Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

CONTRATO Nº 52/2021

Processo nº 25000.171832/2020-92

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, E A EMPRESA PFIZER EXPORT B.V, NA FORMA ABAIXO.

Em 18 de março de 2021, a **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por **ROBERTO FERREIRA DIAS**, portador da Carteira de Identidade RG nº 152.991.800, expedida pela SSP/PR, e inscrito no CPF sob o nº 086.758.087-98, em conformidade com a Portaria nº 262, de 08/01/2019, publicada no Diário Oficial da União n.º 6, de 09/01/2019, nos termos das demais normas legais aplicáveis, doravante denominada COMPRADORA, e de outro lado a empresa **PFIZER EXPORT B.V**., com escritório em Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJseel, Países Baixos, doravante denominada VENDEDORA, neste ato representada por **LIESBETH LEONIE MARJOLEINE VAN GORKOM**, holandesa, Passaporte nº NT80JK1K0, com validade até 25/07/2027, de acordo com o constante no Processo Eletrônico nº 25000.171832/2020-92, em observância às disposições das leis aplicáveis, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas:

O Comprador e a Pfizer podem ser designados neste instrumento, individualmente, uma "Parte" ou, coletivamente, as "Partes".

DOCUMENTO SEI (0019624455) – ANEXOS E APÊNDICES DO CONTRATO Nº 52/2021

CONSIDERAÇÕES:

CONSIDERANDO QUE a Pfizer Inc. ("Pfizer EUA") e a BioNTech SE, sociedade constituída e existente de acordo com as leis da Alemanha ("BioNTech" e, em conjunto com a Pfizer e a Pfizer EUA, os "Fornecedores"), estão colaborando para desenvolver uma vacina para tratar da pandemia global de COVID-19;

CONSIDERANDO QUE a Pfizer EUA e a BioNTech serão responsáveis por todas as exigências dos processos de aprovação dos ensaios clínicos, autorização para uso emergencial e/ou autorização para comercialização do Produto;

CONSIDERANDO QUE o Comprador deseja comprar o Produto para uso no Brasil e a Pfizer deseja fabricar e fornecer tal Produto ao Comprador; e

CONSIDERANDO QUE as Partes desejam executar o disposto acima nos termos e condições previsto neste Contrato.

ISTO POSTO, em consideração a essas premissas e às avenças e acordos aqui previstos, cuja suficiência é neste ato reconhecida e acordada, e com a intenção de serem legalmente vinculadas por tais premissas, avenças e acordos, as Partes têm entre si justo e acordado o quanto segue:

DEFINIÇÕES:

Conforme utilizado neste Contrato, os seguintes termos terão os significados previstos abaixo:

1.1 "**Cronograma de Entrega Ajustado**" terá o significado previsto na Cláusula 2.4(f).

1.2 "**Pagamento Adiantado**" terá o significado previsto na Cláusula 3.2(a).

1.3 "**Afiliada (s)**" significa, em relação a cada uma das Partes ou, se aplicável, à BioNTech, qualquer sociedade, firma, sociedade em comandita simples, ou qualquer outra entidade ou Pessoa que direta ou indiretamente controle, seja controlada por ou esteja sob controle comum com a Parte nomeada, incluindo a Pfizer EUA, ou, se aplicável, a BioNTech. Para os fins da presente definição, será presumido que existe "controle" (incluindo, com o significado correlacionado, os termos "controlado por" e "sob controle comum com") se uma das seguintes condições for satisfeita: (a) no caso de entidades societárias, a titularidade direta ou indireta de pelo menos 50% (cinquenta por cento) das ações com direito a voto para a eleição dos conselheiros de tal entidade societária ou de qualquer controladora direta ou indireta de tal entidade societária, e (b) no caso de entidades não societárias, a titularidade direta ou indireta de pelo menos 50% (cinquenta por cento) da participação societária com poder de orientar a administração e as políticas de tais entidades não societárias.

1.4 "**Contrato**" significa o presente Contrato de Fabricação e Fornecimento e todos os seus Anexos, conforme possam vir a ser aditados, aditados e consolidados, complementados ou de outra forma substituídos de tempos em tempos.

1.5 "**Alocação**" terá o significado previsto na Cláusula 2.5(a).

1.6 "**Autorização**" significa a Aprovação Condicional ou a Autorização de Comercialização.

1.7 "**BioNTech**" terá o significado previsto no preâmbulo.

1.8 "**Dia Útil**" significa qualquer dia exceto sábado, domingo ou um feriado público em Nova York, Nova York, ou em São Paulo, ou em Brasília.

1.9 "**Esforços Comercialmente Razoáveis**" significa, com relação aos esforços a serem envidados pela Pfizer para atingir o objetivo relevante, as atividades e grau de esforço que uma parte em uma situação semelhante (em termos de porte, recursos e ativos) na indústria farmacêutica deve envidar para alcançar um objetivo semelhante em seu próprio interesse comercial sob circunstâncias similares e considerando os riscos relevantes, incertezas, limites e desafios do desenvolvimento, fabricação, comercialização e distribuição de um novo produto de vacina de COVID-19, levando em conta os seguintes fatores: questões reais e potenciais de segurança e eficácia, novidade, perfil do produto, a posição de exclusividade, o então atual ambiente competitivo para tal Produto, o momento provável da entrada do Produto no mercado, o ambiente regulatório e situação do Produto, conformidade com Leis, desempenho anterior do Produto e de outros produtos semelhantes, a capacidade de produzir ou obter fornecimento adequado do Produto ou de quaisquer componentes ou materiais utilizados na fabricação do Produto e outros fatores científicos, técnicos, operacionais e comerciais relevantes, em cada caso conforme mensurado pelos fatos e circunstâncias à época em que tais esforços forem devidos.

1.10 "**Aprovação Condicional**" significa uma autorização de comercialização condicional para o Produto, incluindo inicialmente sob autorização de uso emergencial ou outra forma de aprovação regulatória, concedida pela (a) (i) Administração de Alimentos e Medicamentos [Food and Drug Administration] dos Estados Unidos , ou (ii) Comissão Europeia ; e (b) Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA"), que permita que o Produto seja colocado no mercado no Brasil.

1.11 "**Informações Confidenciais**" significa todas as informações confidenciais e exclusivas, exceto Informações Isentas, em qualquer forma, divulgadas direta ou indiretamente à Parte Receptora ou seus Representantes por ou em nome da Parte Divulgadora nos termos deste Contrato, independentemente da maneira na qual tal informação é divulgada, entregue, fornecida, conhecida ou observada, seja marcada como "Confidencial" ou, se oral, declarada como sendo confidencial quando divulgada ou confirmada por escrito no prazo de 30 (trinta) dias da divulgação. As Informações Confidenciais incluem, entre outros, os termos e condições deste Contrato. A não marcação das Informações Confidenciais divulgadas por escrito de acordo com este instrumento como "Confidencial" não fará com que as informações sejam consideradas não confidenciais, ficando com a Parte Divulgadora o ônus de provar que uma pessoa razoável com experiência no assunto deveria ter conhecimento, com base na natureza das informações e nas circunstâncias da sua divulgação, de que tais informações são Informações Confidenciais, desde que a Parte Divulgadora tenha envidado esforços de boa-fé para marcar com clareza as Informações Confidenciais como tal.

1.12 "**Doses Contratadas**" terá o significado previsto na Cláusula Cláusula 2.3(a).

1.13 "**Covax Facility**" significa o mecanismo global de contratação para aquisição e entrega de doses de vacina aprovada para COVID-19.

1.14 "**Boas Práticas de Fabricação Atuais**" ou "**CBPF**" significa Boas Práticas de Fabricação aplicáveis conforme especificado na legislação regulatória brasileira, incluindo, entre outros, a RDC 301/2019, e qualquer legislação que a suceda de tempos em tempos, prevalecente à época da fabricação do Produto.

1.15 "**Preço de Entrega**" terá o significado previsto na Cláusula 3.2(b).

1.16 "**Cronograma de Entrega**" terá o significado previsto na Cláusula 2.4(d).

1.17 "**Especificações de Entrega**" terá o significado previsto na Cláusula 2.4(d).

1.18 "**Parte Divulgadora**" significa a Parte ou qualquer de suas Afiliadas que divulgar, ou fizer com que sejam divulgadas, Informações Confidenciais para a outra Parte ou qualquer de suas Afiliadas.

1.19 "**Data de Vigência**" terá o significado previsto no preâmbulo.

1.20 "**Informações Isentas**" significa a informação que: (a) a Parte Receptora ou qualquer de seus Representantes possuam de forma legal, conforme demonstrado por prova competente, antes que a Parte Divulgadora divulgue tal informação de acordo com este Contrato; (b) já esteja geralmente disponível e em domínio público à época da divulgação, ou se torne pública (exceto como resultado de violação deste Contrato pela Parte Receptora ou seus Representantes); (c) a Parte Receptora ou qualquer de seus Representantes obtenha legalmente de uma Pessoa sem violar qualquer obrigação de confidencialidade (ou outra proibição de divulgação da informação) perante a Parte Divulgadora com relação a tal informação (e a Parte Receptora conduziu consultas razoáveis a esse respeito); ou (d) a Parte Receptora comprove para satisfação razoável da Parte Divulgadora que foi desenvolvida de forma independente por ou em nome da Parte Receptora ou de seus Representantes sem uso das, referência às, ajuda das, ou baseada nas, Informações Confidenciais. Em esclarecimento ao disposto acima, uma divulgação geral no domínio público não fará com que informações mais específicas (mas relacionadas) sejam consideradas Informações Isentas de acordo com uma das exceções acima; de forma semelhante, uma combinação de várias partes de informações, que individualmente seriam consideradas Informações Isentas, não será considerada Informações Isentas salvo se a sua própria combinação estiver em domínio público, for desenvolvida de forma independente pela Parte Receptora ou por seus Representantes ou de outra forma estiver na posse da Parte Receptora ou de qualquer de seus Representantes.

1.21 "**Instalações**" significa os centros de fabricação da Pfizer em Kalamazoo (Michigan) e em Puurs, Bélgica, e os dois centros de fabricação da BioNTech, em Mainz e em Idar Oberstein, na Alemanha, ou qualquer outro centro de fabricação utilizado em conexão com a fabricação do Produto fornecido pela Pfizer de acordo com este instrumento.

1.22 "**Evento de Força Maior**" terá o significado previsto na Cláusula 12.8.

1.23 "**Formulários**" terá o significado previsto na Cláusula 12.12.

1.24 "**Governo**" significa todos os níveis e subdivisões de governo (i.e., local, regional, nacional, de província, federal, administrativo, legislativo ou executivo) do Brasil.

1.25 "**CCI**" terá o significado previsto na Cláusula 12.2.

1.26 "**Importador Registrado**" terá o significado previsto na Cláusula 2.8.

1.27 "**Reivindicações Indenizadas**" terá o significado previsto na Cláusula 8.2.

1.28 "**Partes Indenizadas**" terá o significado previsto na Cláusula 8.1

1.29 "**Propriedade Intelectual**" significa (a) quaisquer processos, segredos comerciais, invenções, modelos industriais, projetos, metodologias, desenhos, descobertas, resultados, materiais, fórmulas, procedimentos, técnicas, dados clínicos, informações ou dados técnicos ou de outra natureza, e desenhos técnicos e de engenharia, incluindo direitos exclusivos relativos a qualquer um dos acima, e (b) marcas registradas, pedidos de registro de marcas, marcas não registradas, trade dress, direitos autorais, know-how, patentes, pedidos de patente, e todos e quaisquer pedidos provisórios, divisões, continuações, continuações em parte, prorrogações, substituições, renovações, registros, revalidações, reedições ou acréscimos, incluindo certificados de proteção complementares, relativamente a quaisquer patentes e pedidos de patente previstos acima, assim como todas as contrapartidas estrangeiras de tais patentes e pedidos de patente.

1.30 "**Especificações de Etiquetagem e Embalagem**" terá o significado previsto na Cláusula 2.4(e)

1.31 "**Defeito Latente**" significa um defeito que faça com que o Produto não esteja em conformidade com as Especificações aplicáveis que o Comprador pode demonstrar que estava presente à época da entrega pela Pfizer do Produto para o Comprador e que não poderia ter sido detectado pelo Comprador, pela pessoa por ele designada ou por seu Pessoal na entrega por meio de inspeção diligente

1.32 "**Lei/s**" significa, coletivamente, todas as leis locais e nacional aplicáveis, leis comuns, estatutos, portarias, códigos, normas, regulamentos, ordens, decretos ou outros pronunciamentos de qualquer autoridade governamental, administrativa ou judicial que tenha o efeito de lei.

1.33 "**Perdas**" terá o significado previsto na Cláusula 8.1.

1.34 "**Autorização de Comercialização**" significa a autorização de comercialização, ou tal outra permissão que tenha efeito semelhante, em relação ao Produto, concedida pela ANVISA, conforme aditada ou modificada pela ANVISA de tempos em tempos, que permite que o Produto seja colocado no mercado no Brasil de acordo com a Lei.

1.35 "**Produto Não Conforme**" terá o significado previsto na Cláusula 4.4(a).

1.36 "**Parte**" ou "**Partes**" terá o significado previsto no preâmbulo

1.37 "**Pessoa**" significa qualquer pessoa física, entidade, corporação, sociedade em nome coletivo, sociedade em comandita simples, sociedade simples, joint venture ou entidade ou organização semelhante, sociedade por ações, firma individual, outra organização empresária, trust, sindicato, associação ou Governo.

1.38 "**Pessoal**" significa todas as Afiliadas, subcontratados ou outros terceiros, e empregados e agentes de cada uma delas, utilizados pelas Partes na execução de serviços ou obrigações ou em conexão com este Contrato.

1.39 "**Pfizer**" terá o significado previsto no preâmbulo.

1.40 "**Pfizer EUA**" terá o significado previsto no preâmbulo

1.41 "**Local de Destino**" terá o significado previsto na Cláusula 2.4(b).

1.42 "**Preço**" terá o significado previsto na Cláusula 3.1

1.43 "**Privilégios e Imunidades**" significa quaisquer privilégios, imunidades ou legislação no Brasil, incluindo, entre outros, programas de indenização vacinal em hipótese culposa, programas de seguro no contexto da pandemia, imunidades ante processos ou responsabilidades, ou quaisquer proteções, defesas ou limitações de responsabilidade (de natureza legal, regulamentar, consuetudinária ou de outra forma), existentes ou futuros, que possam proteger separadamente as Partes Indenizadas ante Perdas

1.44 "**Produto**" significa o produto medicinal identificado como BNT162b2, uma vacina de RNA mensageiro modificado com nucleosídeo (mRNA) que codifica uma glicoproteína (S) de pico de comprimento total de SARS-CoV-2 otimizada, em ampola multidose congelada e não preservada que necessita de diluição, e para a qual uma Autorização foi concedida ou está sendo solicitada, incluindo quaisquer variações subsequentes aprovadas pela autoridade reguladora competente. Para evitar dúvidas, alterações na substância ativa ou nas características antigênicas do BNT162b2 que codificam uma variante ou nova cepa de SARSCoV-2, bem como qualquer nova formulação do BNT162b2, são expressamente excluídas do escopo do "Produto", conforme aqui definido, assim como quaisquer outras alterações de produto significativas que a Pfizer ou a BioNTech ou quaisquer de suas Afiliadas possam razoavelmente determinar.

1.45 "**Materiais do Produto**" significa todos os materiais e componentes de embalagem necessários para a entrega do Produto

1.46 "**Pedido de Compra**" significa formulário de pedido em formato impresso ou eletrônico submetido pelo Comprador à Pfizer de acordo com os termos deste Contrato, autorizando a fabricação e fornecimento do Produto, substancialmente na forma anexada como Anexo G (conforme venha a ser atualizado de tempos em tempos pela Pfizer mediante notificação ao Comprador)

1.47 "**Comprador**" terá o significado previsto no preâmbulo.

1.48 "**Parte Receptora**" significa a Parte que recebe Informações Confidenciais da outra Parte.

1.49 "**Registros**" significa livros, documentos e outros dados de todas as questões relativas à execução de obrigações de acordo com este Contrato.

1.50 "**Representantes**" significa, com relação à Parte Receptora, suas Afiliadas e seus respectivos conselheiros, diretores e empregados, agentes, contratados, consultores, assessores e representantes que (a) estão sujeitos a uma obrigação de confidencialidade que protege as Informações Confidenciais em termos não menos restritivos do que aqueles contidos neste Contrato; e (b) precisam ter conhecimento das Informações Confidenciais em conexão com este Contrato.

1.51 "**Especificações**" significa as especificações relevantes para a fabricação, processamento, embalagem, rótulo, teste e procedimentos de teste, remessa, armazenamento e fornecimento do Produto conforme será definido no Anexo A após a Data de Vigência (e em qualquer caso antes do fornecimento de acordo com o Cronograma de Entrega acordado), e conforme tais especificações possam ser aditadas, complementadas ou de outra forma modificadas pela Pfizer e comunicadas ao Comprador.

1.52 "**Fornecedores**" terá o significado previsto no preâmbulo.

1.53 "**Tributos**" terá o significado previsto na Cláusula 3.4.

1.54 "**Prazo**", com relação a este Contrato, terá o significado previsto na Cláusula 6.1.

1.55 "**Terceiro Beneficiário**" ou "**Terceiros Beneficiários**" terá o significado previsto na Cláusula 12.5(a).

1.56 **"US$"** significa a moeda oficial dos Estados Unidos da América.

1.57 "**Vacina**" incluirá (a) todas as vacinas fabricadas, no todo ou em parte, ou fornecidas, direta ou indiretamente, por ou em nome da Pfizer ou da BioNTech ou qualquer de suas Afiliadas que se destinam à prevenção da doença humana COVID-19 ou qualquer outra doença humana, em cada caso que seja ocasionada por qualquer um dos vírus SARS-CoV-2 e/ou todas ou quaisquer cepas, mutações, modificações ou derivativos correlatos dos anteriores, que sejam (i) adquiridas pelo Comprador por qualquer meio, seja de acordo com o Contrato ou por intermédio de qualquer outra compra ou doação, incluindo junto a terceiros ou de outra forma, independentemente de autorização nos termos da Cláusula 2.1, e independentemente de serem adquiridas antes ou após a celebração deste Contrato, ou (ii) administradas no Brasil (o "Território") por ou em nome da Pfizer (incluindo para funcionários e agentes), seja com Doses Contratadas ou Doses Não Contratadas, e independentemente de sua administração antes ou após a celebração deste Contrato; (b) qualquer dispositivo, tecnologia ou produto usado na administração ou para ampliar o uso ou efeito de tal vacina; (c) qualquer componente ou material constituinte de (a) ou (b); ou (d) qualquer uso ou aplicação de qualquer produto referido em (a)- (b).

1.58 "**IVA**" significa Impostos sobre Valor Agregado, incluindo mas não se limitando a Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços, Contribuição para o Programa de Integração Social e Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social.

Exceto quando o contexto expressamente exigir de outra forma, (a) o uso de qualquer gênero neste instrumento será considerado de forma a englobar referências a um ou ambos os gêneros, e o uso do singular será considerado de forma a incluir o plural (e vice-versa); (b) as palavras "incluem", "inclui" ou "incluindo" serão consideradas como se a elas se seguisse a expressão "entre outros"; (c) a palavra "irá" será interpretada como tendo o mesmo significado e efeito da palavra "deverá"; (d) qualquer definição ou referência a qualquer contrato, instrumento ou outro documento neste instrumento será interpretado de forma a se referir a tal contrato, instrumento ou outro documento conforme aditado, complementado ou de outra forma modificado de tempos em tempos (sujeito a quaisquer restrições sobre tais aditamentos, complementações ou modificações previstos neste instrumento); (e) qualquer referência neste instrumento a qualquer Pessoa será interpretada de forma a incluir os sucessores e cessionários dessa Pessoa; (f) as palavras "neste instrumento", "deste instrumento" e "de acordo com este instrumento" e palavras de sentido semelhante serão interpretadas de forma a se referirem a este Contrato na sua totalidade e não a qualquer disposição deste instrumento; (g) todas as referências neste instrumento a Cláusulas ou Anexos serão interpretadas de forma a se referirem a Cláusulas ou Anexos deste Contrato, e referências a este Contrato incluem todos os seus Anexos; (h) a palavra "notificação" significa notificação por escrito (independentemente de ser especificamente declarado) e incluirá notificações, consentimentos, aprovações e outras comunicações escritas contempladas neste Contrato; (i) referências a qualquer Lei, norma ou regulamento específicos, ou a seus artigos, seções ou outras divisões, serão consideradas de forma a incluir os seus então atuais aditamentos ou qualquer substituto ou sucessor da lei, norma ou regulamento; (j) o termo "ou" será interpretado no sentido inclusivo normalmente associado ao termo "e/ou".

2. FORNECIMENTO DO PRODUTO.

2.1 Concordância em Fornecer

(a) Durante o Prazo, a Pfizer envidará Esforços Comercialmente Razoáveis para fornecer ou fazer com que seja fornecido o Produto ao Comprador, e o Comprador adquirirá o Produto, sujeito a e de acordo com os termos e condições deste Contrato.

(b) O Comprador reconhece e concorda que (i) os esforços da Pfizer em desenvolver e fabricar o Produto têm natureza de pretensão e estão sujeitos a riscos e incertezas significativos, e (ii) o fato de qualquer medicamento ou vacina para evitar, tratar ou curar a infecção de COVID-19 ser desenvolvida com sucesso ou receber autorização antes da concessão da Autorização para o Produto não alterará a situação atual de necessidade urgente de prevenção da propagação da infecção da COVID-19 que apresenta sérias ameaças e efeitos prejudiciais às vidas e saúde do público em geral.

(c) Não obstante os esforços e quaisquer datas estimadas previstas no Cronograma de Entrega, as Partes reconhecem que o Produto concluiu a Fase 2b/3 de ensaios clínicos e que, a despeito dos esforços da Pfizer em pesquisa, desenvolvimento e fabricação, o Produto pode não ser bem sucedido em virtude de desafios ou falhas técnicos, clínicos, regulatórios, de fabricação, de remessa, de armazenamento ou de outra natureza.

(d) Dessa forma, a Pfizer e suas Afiliadas não terão qualquer responsabilidade por qualquer falha da Pfizer ou de suas Afiliadas em desenvolver ou obter Autorização do Produto nas datas estimadas descritas neste Contrato. Ainda que o Produto seja desenvolvido com sucesso e obtenha Autorização, a Pfizer não terá qualquer responsabilidade por eventual falha na entrega de doses em quaisquer datas de entrega estimadas previstas neste instrumento (exceto conforme expressamente previsto neste Contrato), nem tal falha dará ao Comprador qualquer direito de cancelar pedidos para quaisquer quantidades do Produto.

(e) A Pfizer manterá o Comprador informado a respeito do progresso do desenvolvimento relevante do Produto e fornecerá ao Comprador as informações sobre esse desenvolvimento conforme o Comprador possa solicitar de forma razoável.

(f) O Comprador, incluindo qualquer Pessoa relacionada ou quaisquer agentes do Comprador, compromete-se a obter exclusivamente todo o seu suprimento de qualquer Vacina da Pfizer, da BioNTech ou de suas respectivas Afiliadas destinadas à prevenção da doença humana COVID-19 (incluindo o Produto) (i) diretamente da Pfizer, ou da Pfizer por meio do Consórcio COVAX Facility, ou (ii) de um Terceiro, seja por doação, revenda ou de outra forma, apenas se o Comprador tiver obtido o consentimento prévio e por escrito da Pfizer. Qualquer violação a esta Cláusula 2.1(f) será considerada uma violação significativa insanável deste Contrato, ficando facultado à Pfizer rescindir imediatamente este Contrato de acordo com a Cláusula 6.2. Para maior clareza, nenhuma disposição contida nesta Cláusula 2.1(f) impedirá o Comprador de adquirir vacinas concorrentes junto a qualquer Terceiro.

2.2 Capacidade.

A Pfizer envidará Esforços Comercialmente Razoáveis para construir ou obter capacidade de fabricação para conseguir fabricar e fornecer o Produto para o Comprador de acordo com as disposições deste Contrato.

2.3 Pedidos de Compra.

(a) Dentro do período de 5 (cinco) dias da assinatura do Contrato, o Comprador submeterá à Pfizer Pedido de Compra legalmente vinculante e irrevogável para 100.001.070 (cem milhões, uma mil e setenta) doses ("**Doses Contratadas**") do Produto (o "**Pedido de Compra Inicial**").

(b) O Pedido de Compra será fornecido juntamente com o número do pedido do Comprador, número CNPJ e endereço para faturamento. A Pfizer aceitará o Pedidode Compra de acordo com os termos previstos neste Contrato por escrito, e o Pedido de Compra confirmado vinculará as Partes e as sujeitará aos termos e condições estabelecidos neste Contrato.

(c) O Comprador poderá solicitar doses adicionais durante o Prazo do Contrato, mas apenas após ser informado de que: (i) a Pfizer tem disponibilidade para fornecer tais doses adicionais solicitadas (o "**Pedido Adicional**"); e (ii) a Pfizer concorda, a seu exclusivo critério, em alocar esse Pedido Adicional ao Comprador. Na hipótese de a Pfizer apresentar ao Comprador confirmação por escrito de (i) e (ii) acima, a Pfizer notificará o Comprador (A) aceitando tal Pedido Adicional e solicitando ao Comprador que encaminhe um Pedido de Compra legalmente vinculativo e irrevogável para tal Pedido Adicional consoante o disposto nesta Cláusula 2.3(c), ou (B) notificando o Comprador acerca de termos adicionais ou revistos que a Pfizer viesse a exigir relativamente a tal Pedido Adicional. No que diz respeito à celebração de um aditamento para incluir os termos adicionais ou revistos da Pfizer relativamente a tal Pedido Adicional, o Comprador encaminharia um Pedido de Compra legalmente vinculativo e irrevogável para esse Pedido Adicional. Para maior clareza, exceto no que diz respeito a quaisquer termos adicionais ou revistos previstos pela Pfizer para o Pedido Adicional (conforme consignados em um aditamento a este Contrato à ocasião de tal Pedido Adicional), cada Pedido Adicional estará também sujeito aos mesmos termos e condições estabelecidos neste Contrato (e em quaisquer alterações subsequentes ao mesmo), conforme aplicável. Qualquer Pedido Adicional aceito deverá ser apresentado durante o Prazo do Contrato. Mediante aceitação pela Pfizer de um Pedido de Compra para um Pedido Adicional (quer ou não por intermédio de um aditamento a este Contrato), as doses objeto do Pedido Adicional aceito serão Doses Contratadas. Após o envio de um Pedido Adicional à Pfizer e aceitação por esta última, o Comprador efetuará o pagamento antecipado adicional à Pfizer (calculado a 20% do preço por dose multiplicado pelas doses objeto do Pedido Adicional) dentro de 10 (dez) dias do Pedido de Compra para tal Pedido Adicional ("**Pagamento Adiantado Adicional**"). O Comprador efetuará esse Pagamento Adiantado Adicional e a Pfizer fornecerá um Anexo B atualizado de maneira a refletir esse Pedido Adicional. O pagamento integral do Pagamento Adiantado Adicional bem como o remanescente do Preço de Entrega para as doses adicionais contratadas ("**Preço de Entrega Adicional**"), de acordo com os termos ora definidos, incluindo mas não se limitado às Cláusulas 3.2 e 3.3, são condições para o fornecimento de quaisquer doses objeto do Pedido Adicional. Se qualquer falha do Comprador em efetuar o Pagamento Adiantado Adicional à Pfizer resultar em um atraso na entrega, as doses não entregues serão por conta e risco do Comprador, e a Pfizer não terá qualquer responsabilidade perante o Comprador em relação a tal atraso ou outra impossibilidade de fornecimento pela Pfizer.

2.4 Cronograma de Entrega.

(a) A Pfizer entregará o Produto DAP – no VTC Log em Guarulhos/SP Incoterms 2020.

(b) As Partes concordam que a entrega de remessas de Produtos ocorrerá em um local, no endereço da VTC-Log, qual seja, rua Jamil Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades 11 a 19, CEP 07143-000, na cidade de Guarulhos, Estado de São Paulo, Brasil (o "**Local de Destino**"); desde que: (i) cada localização satisfaça as exigências previstas no Anexo D, (ii) a localização de entrega seja servida por uma transportadora contratada da Pfizer, e (iii) a localização seja uma localização autorizada para receber o Produto, cuja comprovação será apresentada à Pfizer em papel timbrado oficial do Comprador, ou em outro formato oficial aceitável para a Pfizer, e o Comprador fornecerá quaisquer informações adicionais, conforme solicitado pela Pfizer antes da entrega, para verificar tal autorização. Não obstante, em qualquer circunstância a Pfizer terá a capacidade, agindo de forma razoável, de restringir o número de localizações onde as remessas do Produto serão entregues. No entanto, as Partes concordam que (a) a titularidade do Produto e o risco de perda ou dano serão transferidos para o Comprador conforme definido na Cláusula 2.8 deste Contrato, e (b) o Comprador será integralmente responsável por qualquer transporte e distribuição posterior à entrega em qualquer Local de Destino que não seja um ponto de uso do Produto, incluindo, sem limitação, assegurar a conformidade com o Anexo D.

(c) Cada remessa do Produto terá um volume mínimo de 195 ampolas/1170 doses do Produto, ou outro volume mínimo de pedido apresentado por escrito ao Comprador durante o Prazo.

(d) A Pfizer poderá entregar o Produto em parcelas separadas e envidará Esforços Comercialmente Razoáveis para cumprir o cronograma de entrega definido no Anexo B (o "**Cronograma de Entrega**"), estabelecido que nenhum Produto será remetido até que a Autorização seja recebida e o Comprador tenha cumprido, para satisfação da Pfizer, as condições previstas na Cláusula 9.5. Todas as entregas serão acompanhadas pela documentação especificada no Anexo C (que poderá ser atualizado de tempos em tempos pela Pfizer mediante notificação ao Comprador), e estarão de acordo com e sujeitas às especificações de entrega a serem definidas no Anexo D (que será preenchido após a Data de Vigência, mas em qualquer circunstância antes do fornecimento, alinhado com o Cronograma de Entrega acordado, e conforme possa ser atualizado de tempos em tempos pela Pfizer mediante notificação ao Comprador ("**Especificações de Entrega**").

(e) O Produto será etiquetado e embalado de acordo com as especificações de embalagem a serem definidas no Anexo E (que será preenchido após a Data de Vigência, mas em qualquer circunstância antes do fornecimento, alinhado com o Cronograma de Entrega acordado, e conforme possa ser atualizado de tempos em tempos pela Pfizer mediante notificação ao Comprador ("**Especificações de Etiquetagem e Embalagem**").

(f) Se for concedida uma Autorização após 31 de março de 2021 mas antes de 30 de setembro de 2021, então o Cronograma de Entrega será revisado para acrescentar o período de tempo entre 31 de março de 2021 e a data da Autorização ("**Cronograma de Entrega Ajustado**").

(g) Se a Pfizer for incapaz de entregar quaisquer Doses Contratadas por motivos técnicos ou de outra natureza a partir das Instalações destinadas a produzir as Doses Contratadas de acordo com este Contrato, a Pfizer concorda em envidar Esforços Comercialmente Razoáveis para obter o fornecimento do Produto a partir de outra localização, sujeito a disponibilidade de fornecimento.

(h) Se a Autorização for recebida até 30 de setembro de 2021, mas até 30 de abril de 2022 a Pfizer não conseguir fabricar ou entregar quaisquer Doses Contratadas por motivos técnicos ou de outra natureza a partir de quaisquer Instalações, a Pfizer não terá qualquer obrigação de efetuar entregas em atendimento ao Cronograma de Entrega Ajustado ou a um Pedido de Compra.

2.5 Escassez do Produto

(a) Se a Autorização for recebida mas não houver fornecimento suficiente para entregar o número completo de Doses Contratadas no Cronograma de Entrega (incluindo o Cronograma de Entrega Ajustado), incluindo na medida em que tal escassez seja devida a uma exigência da Pfizer de redirecionar o fornecimento disponível do Produto para outro mercado, a Pfizer trabalhará de forma colaborativa para fornecer notificação (e administrar quaisquer comunicações associadas a qualquer escassez do Produto). Após o recebimento de tal notificação, o Comprador executará quaisquer instruções definidas na notificação tempestivamente (e em circunstância alguma em mais de 24 horas). Sujeito ao disposto acima, incluindo qualquer exigência pela Pfizer para redirecionar o Produto para outro mercado, a Pfizer decidirá sobre ajustes necessários no número de Doses Contratadas e no Cronograma de Entrega devido ao Comprador para refletir tal escassez com base em princípios a serem determinados pela Pfizer à luz das circunstâncias então existentes ("**Alocação**"), que serão definidos em tal notificação. Será considerado que o Comprador concordou com qualquer revisão.

(b) O Comprador neste ato renuncia a todos os direitos e recursos que possa ter em Lei, equidade ou de outra forma, resultantes de ou relativos a: (i) qualquer falha pela Pfizer em desenvolver ou obter Autorização do Produto de acordo com as datas estimadas descritas neste Contrato; ou (ii) qualquer falha pela Pfizer em entregar as Doses Contratadas de acordo com o Cronograma de Entrega. No caso de uma inconsistência entre as disposições desta Cláusula 2.5 (Escassez de Produto) e aquelas de outras cláusulas deste Contrato, as disposições desta Cláusula 2.5 (Escassez de Produto) prevalecerão e substituirão aquelas de outras cláusulas deste Contrato na medida de tal inconsistência.

2.6 Atrasos na Entrega

Em circunstância alguma a Pfizer estará sujeita a ou será responsável por qualquer penalidade por atraso na entrega.

2.7 Manuseio do Produto

(a) A Pfizer envidará Esforços Comercialmente Razoáveis para garantir que o Produto seja fabricado de acordo com Especificações e CBPF relevantes.

(b) Mediante a entrega do Produto ao Comprador no Local de Destino e, conforme aplicável, para posterior distribuição e/ou transporte a um Local de Destino que não seja um ponto de uso do Produto, o Comprador armazenará e manuseará o Produto conforme previsto nas Especificações, nas instruções no Anexo D e nas instruções fornecidas pela Pfizer para garantir a estabilidade e integridade do Produto.

(c) Para evitar dúvidas, o Comprador arcará com todas as despesas para uso do Produto mediante a transferência a partir da Pfizer no Local de Destino, incluindo, entre outros, aquelas para armazenamento do Produto e distribuição e administração do Produto (se aplicável) no Brasil.

(d) O Comprador será integralmente responsável pelo armazenamento, manuseio, distribuição, transporte, administração, uso e descarte apropriados do Produto no Brasil após a entrega do Produto para o Comprador ou para quem este designar, no Local de Destino. Sem prejuízo da generalidade acima, o Comprador garantirá que: (a) os destinatários do Produto seguirão as instruções de devolução e descarte no Anexo F (que poderá ser atualizado de tempos em tempos pela Pfizer mediante notificação ao Comprador) ao descartar Produto aberto e não utilizado e seus componentes de embalagem; e (b) tal devolução e descarte cumpram as Leis relativas a resíduos farmacêuticos, resíduos médicos ou resíduos perigosos, conforme apropriado. O Anexo F estabelece a capacidade da Pfizer de cobrar do Comprador o custo de tais componentes de embalagem, sem limitar quaisquer outros recursos disponíveis à Pfizer, caso o Comprador deixe de cumprir a exigência de devolução prevista no Anexo F.

(e) O Comprador será responsável e garantirá que qualquer equipamento utilizado para entregar o Produto, por exemplo, o(s) receptáculo(s) de transporte e dispositivo(s) de monitoramento, seja armazenado em um local apropriado, limpo e seguro para proteger e manter a funcionalidade de tal equipamento (em condições controladas, sem nenhuma exposição ao clima ou pragas, etc.). No prazo de 30 (trinta) dias do recebimento do Produto no Local de Destino, sujeito à Cláusula 4.4(b), o Comprador organizará a devolução segura de todos esses equipamentos, incluindo o receptáculo de transporte e o equipamento de monitoramento, de acordo com as instruções da Pfizer.

(f) A Pfizer poderá fornecer Planilhas de Dados de Segurança e outras informações ao Comprador para auxiliar o Comprador a desenvolver processos e procedimentos, incluindo treinamento, para manusear o Produto e Materiais do Produto de uma forma segura e em conformidade com Leis, incluindo Leis de saúde e segurança ocupacional. O Comprador declara e garante que o Comprador tem e garantirá que todos os destinatários do Produto e dos Materiais do Produto tenham a experiência necessária para desenvolver e implementar procedimentos apropriados e programas de treinamento para permitir o manuseio apropriado do Produto e de Materiais do Produto em uma forma segura e legal.

2.8 Propriedade do Produto, Risco de Perda

A propriedade do Produto e o risco de perda ou dano passarão para o Comprador mediante a entrega nos termos da Cláusula 2.4 (Cronograma de Entrega) na localização especificada para entrega e acordada por escrito nos termos da Cláusula 2.4, e o Comprador será responsável pelo descarregamento de tal Produto da transportadora. Por razões de clareza, o Comprador será responsável pelo descarregamento do Produto da transportadora e a responsabilidade da Pfizer cessará, o risco de perda ou dano será transferido mediante a chegada da transportadora no ponto de entrega e imediatamente antes do descarregamento do Produto. Sem prejuízo da generalidade acima, após a entrega do Produto ao Comprador, o Comprador será integralmente responsável por qualquer desperdício do Produto e pela garantia de descarte apropriado de acordo com as Cláusulas 2.7(d) e 2.7(e).

O Comprador será o único importador do Produto perante as pertinentes autoridades aduaneiras no Brasil (o "**Importador Registrado**") e será responsável por obter, conforme aplicável, por sua própria conta e risco, qualquer licença de importação ou outra autorização oficial e desincumbir-se de todas as formalidades alfandegárias para importação do Produto no Brasil. O Comprador também será responsável por pagar, conforme aplicável, todas as taxas, impostos e outros encargos, assim como os custos de despacho aduaneiro devidos na importação dos Produtos.

Sem prejuízo da Cláusula 4.4, o Comprador reconhece que a Pfizer não aceitará, em nenhuma circunstância, quaisquer devoluções do Produto (ou qualquer dose). Em especial, após o recebimento do Produto de acordo com esta Cláusula 2.8, nenhuma devolução do Produto poderá ocorrer em qualquer circunstância (incluindo mudanças futura no estoque, mudanças em alocação, entrega e demanda de Produto, ou lançamento de novo produto).

3. PREÇO E PAGAMENTO

3.1 Preço de Compra

O Comprador adquirirá o Produto da Pfizer pelo preço por dose definido no Anexo B, excluindo IVA e quaisquer outros Impostos atuais ou futuros incidentes sobre a aquisição, importação ou nacionalização do Produto no Brasil (o "**Preço**"), e de acordo com os termos deste Contrato. O Preço incluirá todos os custos internos da Pfizer associados à fabricação e entrega do Produto de acordo com este Contrato. O Preço será firme para as Doses Contratadas, observado o Pedido de Compra Inicial. O preço para qualquer Pedido Adicional estará sujeito a análise.

3.2 Faturas e Pagamento

(a) Em consideração parcial pelas Doses Contratadas, o Comprador efetuará um pagamento antecipado de US$ 200.002.140,00 (calculado a US$ 2,00/dose multiplicado pelas Doses Contratadas) no prazo de 10 (dez) dias a contar do recebimento de uma fatura da Pfizer emitida na Data de Vigência ou após tal data (o "**Pagamento Adiantado**"); ressalvado no entanto que a Pfizer não terá nenhuma obrigação de remeter ou entregar o Produto até o recebimento de tal Pagamento Adiantado e Preço de Entrega. Todos os valores devidos de acordo com este instrumento serão pagos em Dólares Norte-americanos (US$) na conta bancária indicada pela Pfizer, sem dedução ou compensação de qualquer natureza. O Comprador é integralmente responsável pelo fechamento do câmbio junto a um banco local visando à remessa de valores para o pagamento do Preço.

(b) A Pfizer faturará o Comprador pelo remanescente do Preço para as Doses Contratadas (o "**Preço de Entrega**"), 60 (sessenta) dias antes da data prevista para cada remessa do Produto, o qual será equivalente à diferença entre o Preço para o número de Doses Contratadas sendo entregue em tal entrega e um rateio do Pagamento Adiantado com base no número de Doses Contratadas. O Comprador pagará todos os valores incontroversos (de boa fé) devidos em US$ à Pfizer para cada lote do Produto, quando da ocorrência do primeiro dentre os seguintes eventos: (i) pelo menos 10 (dez) dias antes da chegada prevista para tal lote no porto de entrada no Brasil, e (ii) 30 (trinta) dias da data da fatura.

(c) Serão fornecidas faturas para DLOG (Departamento de Logística de Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde). A Pfizer incluirá as seguintes informações em todas as faturas: número do Pedido de Compra e endereço de cobrança; e também incluirá, quando aplicável, a descrição do tipo, número de parte (se houver) e número de Doses Contratadas entregues; data de entrega; data efetiva de remessa; Preço; quaisquer tributos aplicáveis ou outros encargos estabelecidos no Pedido de Compra; e destinação da remessa.

3.3 Forma de Pagamento

(a) O Comprador pagará todos os valores não contestados (em boa fé) devidos em Dólares Norte-americanos (US$) para cada lote do Produto, quando da ocorrência do primeiro dentre os seguintes eventos: (i) pelo menos 10 (dez) dias antes da chegada prevista para tal lote no porto de entrada no Brasil e (ii) 30 (trinta) dias da data da fatura. O pagamento será remetido por transferência eletrônica em fundos imediatamente disponíveis para um banco e conta designado pela Pfizer. Qualquer pagamento que for devido em uma data que não seja um Dia Útil poderá ser efetuado no Dia Útil seguinte. Qualquer controvérsia pelo Comprador de uma fatura será entregue à Pfizer por escrito (juntamente com documentação de apoio e uma descrição razoavelmente detalhada da controvérsia) no prazo de 10 (dez) dias a contar a data de tal fatura. Será considerado que o Comprador aceitou todas as faturas em relação às quais a Pfizer não recebeu notificação tempestiva de controvérsias, e o Comprador pagará todos os valores não contestados devidos de acordo com tais faturas dentro do período previsto nesta Cláusula 3.3(a). As Partes buscarão solucionar todas essas controvérsias de forma expedita e em boa fé.

b) Sobre qualquer valor que deva ser pago por uma Parte de acordo com este instrumento e que não for pago na data devida incidirão juros, conforme permitido por Lei, de 5% (cinco por cento) acima da taxa LIBOR (ou qualquer taxa que a suceda) em vigor na data em que tal pagamento for devido, conforme informado no Wall Street Journal (https://www.wsj.com/market-data/bonds). Tais juros devem ser calculados com base em um ano de 360 (trezentos e sessenta) dias para o número efetivo de dias em que o pagamento estiver em atraso. Além de todos os demais recursos disponíveis de acordo com este Contrato ou com a Lei, se o Comprador deixar de pagar quaisquer valores não contestados quando devidos de acordo com este Contrato, a Pfizer poderá (i) suspender a entrega do Produto ou (ii) rescindir este Contrato.

(c) O Comprador não terá, e reconhece que não terá, nenhum direito, de acordo com este Contrato, com qualquer Pedido de Compra, com qualquer outro contrato, documento ou Lei, de reter, compensar, recuperar ou debitar quaisquer valores devidos (ou a vencer e que se tornarem devidos) à Pfizer, seja de acordo com este Contrato ou de outra forma, contra qualquer outro valor devido (ou a vencer e que se tornar devido) a ele pela Pfizer ou por uma Afiliada da Pfizer.

3.4 Tributos

Fica entendido e acordado entre as Partes que quaisquer pagamentos efetuados e outras remunerações fornecidas de acordo com este Contrato não incluem qualquer IVA ou imposto semelhante, e todos os demais tributos que forem incorridos como resultado da fabricação e fornecimento do Produto (incluindo, entre outros, impostos alfandegários, incidências e encargos e todos os tributos locais) ("**Tributos**"), que serão acrescentados sobre eles conforme aplicável. Quando os Tributos forem cobrados de forma adequada sobre um pagamento efetuado ou remuneração estabelecida de acordo com este Contrato, a Parte que efetuar o pagamento ou fornecer a remuneração pagará o valor de Tributos de acordo com as Leis e regulamentos do país no qual os Tributos são cobrados.

Caso quaisquer pagamentos efetuados nos termos deste Contrato se tornem sujeitos a retenção de Tributos de acordo com as leis ou regulamento de qualquer jurisdição, a Parte que efetuar tal pagamento descontará e reterá o valor de tais Tributos por conta do credor conforme exigido por Lei, e de tais valores a serem pagos ao credor será descontado o valor de Tributos deduzidos e retidos. Quaisquer dessas retenções de Tributos exigidas de acordo com a Lei a serem pagas ou retidas serão despesa do credor e serão arcadas exclusivamente por ele.

4. PADRÕES DE FABRICAÇÃO E GARANTIA DA QUALIDADE

4.1 Padrões de Fabricação

A Pfizer fabricará e fornecerá o Produto de acordo significativo com as Especificações e com as CBPF. Tais Especificações poderão ser revistas por meio de notificação escrita pela Pfizer para o Comprador para ficar em conformidade com a Autorização ou mudanças na fabricação ou distribuição do Produto.

4.2 Solicitações e Registros Legais e Regulatórios

(a) A Pfizer (a) cumprirá todas as licenças e alvarás regulatórios e governamentais, e (b) cumprirá todas as CBPF com relação a seus processos de fabricação e embalagem, às Instalações ou de outra forma, para permitir a execução de suas obrigações de acordo com este instrumento. Independentemente do disposto acima, a Pfizer envidará Esforços Comercialmente Razoáveis para obter a Autorização.

(b) A Pfizer garantirá que todos os Produtos sejam etiquetados e embalados de forma adequada, de acordo com a Autorização, Especificações e normas relevantes de CBPF aplicáveis.

(c) Antes da entrega, a Pfizer cumprirá todas as condições (nos prazos relevantes) definidas na Autorização; ressalvado, no entanto, que o Comprador concederá, ou obterá em nome da Pfizer, todas as isenções, exceções e renúncias de exigências específicas do país para o Produto concedidas ou permitidas pela Autoridade Governamental (incluindo, entre outros, serialização, teste de qualidade ou de laboratório aplicável e/ou submissão de formulário de informações de comercialização e aprovação), exigências essas que, ausente uma isenção, exceção ou renúncia, impediriam a Pfizer de fornecer e liberar o Produto no Brasil mediante recebimento da Autorização. Visando preservar uma cadeia de fornecimento eficiente para a fabricação, liberação e fornecimento do Produto, a Pfizer será integralmente responsável por definir os locais de fabricação e teste e conduzirá os testes de acordo com a Autorização. A Pfizer não concordará com solicitações de testes locais ou solicitações de protocolos de liberação de lotes ou solicitações de amostras de registro neste Contrato ou em alterações ou prorrogações subsequentes deste Contrato.

(d) Caso um terceiro seja o requerente ou titular da Autorização, qualquer obrigação da Pfizer neste Contrato será tomada como uma exigência para que a Pfizer envide Esforços Comercialmente Razoáveis para buscar o cumprimento por tal terceiro requerente ou titular de Autorização dessas obrigações conforme necessário para garantir que a obrigação relevante seja integralmente satisfeita.

4.3 Testes de Qualidade e Verificações

A Pfizer realizará todos os testes de manutenção de estabilidade do produto a granel e de fabricação, validação (incluindo, entre outros, validação de metodologia, processamento e limpeza de equipamentos), testes e verificações de matéria prima, produtos em processo, produtos acabados a granel e estabilidade (química e/ou microbiana) necessários para garantir a qualidade do Produto, e quaisquer testes ou verificações exigidos pelas Especificações e pelas CBPF.

4.4 Recusa do Produto; Descarte de Remessas Recusadas

(a) O Comprador poderá recusar qualquer Produto que não esteja em conformidade de forma relevante com as Especificações ou CBPF ("**Produto Não Conforme**") mediante notificação escrita sobre tal recusa para a Pfizer, que detalhará os motivos para tal recusa: (i) imediatamente (e em caso algum após 24 (vinte e quatro) horas) mediante a entrega de tal Produto Não Conforme no Local de Destino para o Comprador; ou (ii) imediatamente e em caso algum após 24 (vinte e quatro) horas do primeiro conhecimento de um Defeito Latente. Caso não seja apresentada uma notificação no prazo de 24 (vinte e quatro) horas da entrega, o Produto será considerado aceito. A Pfizer responderá a qualquer recusa e notificação de Produto Não Conforme do Comprador tempestivamente. Para fins de esclarecimento, o Comprador não terá direito de recusar qualquer Produto com base em reclamações de serviço a menos que um Produto não esteja materialmente em conformidade com as Especificações ou com as CBPF.

(b) a Pfizer realizará uma análise das causas de qualquer reclamação relativa a qualidade e emitirá relatório ao Comprador sobre qualquer ação corretiva conduzida. Se a inspeção e os testes da Pfizer revelarem, para satisfação razoável da Pfizer, que tais itens do Produto são Produtos Não Conformes e que tal não conformidade ou defeito não foi causado nem teve a contribuição de qualquer abuso, uso indevido, descuido, negligência, acidente, teste inapropriado, armazenamento inapropriado manuseio inapropriado, estresse físico anormal, condições ambientais anormais ou uso contrário a quaisquer instruções emitidas pela Pfizer, a Pfizer envidará Esforços Comercialmente Razoáveis para substituir tal Produto Não Conforme o mais depressa possível sem custo adicional para o Comprador. Em tais circunstâncias, a Pfizer ainda providenciará logística reversa para coleta do Produto e administrará a destruição do Produto Não Conforme. Até a coleta, o Comprador armazenará e manterá o Produto Não Conforme relevante em locais devidamente seguros e de acordo com as especificações dos fabricantes. Independentemente de qualquer outra disposição deste Contrato, esta Cláusula 4.4(b) contém o recurso único e exclusivo do Comprador em relação ao Produto Não Conforme. As disposições desta Cláusula 4.4 (Recusa do Produto; Descarte de Remessas Recusadas) subsistirão à rescisão ou vencimento deste Contrato.

4.5 Manutenção e Retenção de Registros

a) Cada Parte manterá Registros detalhados sobre suas atividades de acordo com este Contrato conforme exigido pelas Leis.

b) O Comprador manterá um sistema de qualidade para recebimento, inspeção, armazenamento, rastreabilidade para pontos de entrega adicionais, e atividades de recall. Se o Comprador não tiver um sistema de qualidade para as atividades definidas, a Pfizer poderá compartilhar detalhes de uma proposta de sistema de qualidade para cumprimento pelo Comprador.

4.6 Questões de Desvio

Todos os Produtos entregues ao Comprador serão: (a) armazenados com segurança pelo Comprador; e (b) distribuídos pelo Comprador apenas no Brasil de uma forma segura, apropriada para a rota de transporte e destino, nos casos (a) e (b) para proteger contra e impedir roubo, desvio, adulteração, substituição (por falsificações, por exemplo), revenda ou exportação para fora do Brasil, e para proteger e preservar a integridade e eficácia do Produto. O Comprador notificará a Pfizer imediatamente por e-mail em qualidade@pfizer.com, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas (com acompanhamento por escrito alinhado com as disposições de notificação deste Contrato) se a qualquer tempo o Comprador acreditar que qualquer um dos Produtos foi roubado, desviado, adulterado, substituído ou de outra forma submetido a abuso, uso indevido, descuido, negligência, acidente, teste inapropriado, armazenamento inapropriado, manuseio inapropriado, estresse físico anormal, condições ambientais anormais ou uso contrário a quaisquer instruções emitidas pela Pfizer. A notificação apresentará todas as informações relativas ao desvio do Produto, incluindo, entre outros, informações detalhadas incluindo data, horário, local, número, número(s) do lote, data de vencimento, circunstâncias e informações de pessoa(s) de contato. O Comprador cooperará com a Pfizer ou com quem esta designar, mediante solicitação da Pfizer, em conexão com tal desvio de Produto.

O Comprador não revenderá, doará, distribuirá, exportará ou de outra forma transportará, direta ou indiretamente, o Produto para fora do Território, sem o consentimento prévio e por escrito da Pfizer.

4.7 Recalls

O Comprador será responsável por todos os custos de qualquer recall ou retirada do Produto do mercado no Brasil, inclusive, entre outros, custos razoáveis incorridos por ou em nome da Pfizer e de suas Afiliadas ou da BioNTech e de suas Afiliadas, exceto na medida em que tal recall ou retirada do mercado resultar de dolo (sendo um ato doloso, cometido de forma voluntária e consciente sem justificação legal ou fatual, com a intenção de causar os efeitos prejudiciais) por parte da Pfizer ou de

qualquer de suas Afiliadas ou de qualquer de seu respectivo Pessoal, caso em que a Pfizer será unicamente responsável por: (a) quaisquer despesas desembolsadas razoáveis e documentadas incorridas diretamente pelo Comprador perante terceiros na implementação de tal recall ou retirada do mercado; e (b) substituir, às custas da Pfizer, o Produto sujeito ao recall.

5. DECLARAÇÕES E GARANTIAS

5.1 Declarações e Garantias Mútuas

A Pfizer e o Comprador declaram e garantem mutuamente o que segue.

(a) Organização e Capacidade. Têm o direito, poder e capacidade total para firmar este Contrato e para executar suas respectivas obrigações de acordo com este Contrato, incluindo, no caso do Comprador, que todas as autorizações e aprovações necessárias foram obtidas pelo Comprador para autorizar a execução de todas as suas obrigações contidas neste instrumento, que o Comprador tem capacidade para vincular o Estado Brasileiro e que o Comprador exerceu essa capacidade para vincular o Estado Brasileiro quanto a cada uma das disposições e termos e condições previstos neste Contrato.

(b) Ausência de Conflitos e de Violações. A celebração e formalização deste Contrato por tal Parte e a execução das obrigações de tal Parte de acordo com este instrumento (i) não estão em conflito nem violam quaisquer Leis existentes na Data de Vigência e aplicáveis a tal Parte, e (ii) não estão em conflito, violam, infringem ou constituem um inadimplemento de acordo com, e não são proibidas ou restringidas de forma relevante por, quaisquer obrigações contratuais de tal Parte existentes na Data de Vigência; e

(c) Celebração Válida. Tal Parte está devidamente autorizada a celebrar e formalizar este Contrato, e a Pessoa que celebra este Contrato em nome de tal Parte está devidamente autorizada a celebrar e vincular tal Parte aos termos previstos neste instrumento.

5.2 Garantias da Pfizer

A Pfizer garante ao Comprador que:

(a) À época da entrega, o Produto (exceto qualquer não conformidade ou falha em satisfazer a norma ou exigência relevante que não poderia ser descoberta de forma razoável dado o estado de conhecimento médico, científico ou técnico no momento em que a Pfizer entregou o Produto):

(i) cumpre, de forma significativa, as Especificações relevantes; e

(ii) foi fabricado de acordo significativo com as Boas Práticas de Fabricação atuais.

(b) Sujeito à isenção de responsabilidade da Pfizer quanto à não violação de direitos de Propriedade Intelectual de um terceiro (na Cláusula 5.4(a) e (b) abaixo), tem título justo ao Produto entregue ao Comprador nos termos deste Contrato e passará tal título ao Comprador livre e desembaraçado de quaisquer direito de garantia real, ônus ou outros encargos.

(c) A celebração, formalização e execução deste Contrato pela Pfizer não violará qualquer contrato ou instrumento do qual a Pfizer seja parte.

5.3 Controle Antissuborno/Anticorrupção e de Comércio Global

(a) As Partes declaram e garantem que, além da contraprestação mútua prevista neste Contrato, nem elas nem seus agentes forneceram ou solicitaram, nem fornecerão ou solicitarão, qualquer incentivo ou benefício adicional para ou da outra Parte ou seus agentes para induzir a Parte a firmar este Contrato ou executar qualquer parte deste Contrato.

(b) A Pfizer não efetuou, e não efetuará, na execução deste Contrato, direta ou indiretamente, qualquer pagamento, oferta, promessa ou autorização de pagamento de dinheiro ou qualquer item de valor para um funcionário do Governo, partido político, candidato a cargo político, ou qualquer outra Pessoa, e não buscou nem buscará influenciar de forma inapropriada ou corrupta qualquer funcionário do Governo, partido político, candidato a cargo político, ou qualquer outra Pessoa, para obter uma vantagem comercial imprópria.

(c) As Partes cumprirão com Leis de sanções econômicas e de controle de importação e exportação, regulamentos e ordens aplicáveis na execução deste Contrato.

(d) As atividades executadas de acordo com este Contrato não envolverão Partes Restritas (definidas conforme a lista de partes sancionadas mantidas pelas Nações Unidas; a Lista de Nacionais Especialmente Designados e a Lista de Identificações de Sanções Setoriais, conforme administrada pelo Escritório de Controle de Ativos Estrangeiros do Departamento do Tesouro dos EUA; a Lista de Pessoas Rejeitadas dos EUA a Lista de Entidades dos EUA e a Lista Não Verificada dos EUA, todas administradas pelo Departamento de Comércio dos EUA; as entidades sujeitas a medidas restritivas e à Lista Consolidada de Pessoas, Grupos e Entidades Sujeitas a Sanções Financeiras da UE, conforme implementado pela Política Externa e de Segurança Comum da UE; e listas semelhantes de partes restritas mantidas por entidades governamentais relevantes).

(e) Independentemente de qualquer outra disposição deste Contrato, a Pfizer não será instada a adotar ou deixar de adotar qualquer ação proibida ou penalizada de acordo com as Leis dos Estados Unidos ou de qualquer jurisdição que não os Estados Unidos aplicáveis, incluindo, entre outros, as Leis antiboicote administradas pelos Departamentos do Tesouro e do Comércio dos EUA.

5.4 Nenhuma Outra Garantia

Exceto conforme expressamente definido neste Contrato, todas as condições, garantias ou outros termos que possam ter efeito entre as Partes ou estar implícitas ou ser incorporadas a este Contrato (seja por estatuto, direito consuetudinário ou de outra forma) são neste ato excluídas no máximo permitido pelas Leis. Sem prejuízo à natureza geral da frase anterior, salvo se este Contrato declarar especificamente de outra forma e no máximo permitido pela Lei, a Pfizer expressamente renuncia a quaisquer declarações e garantias com relação ao Produto, incluindo, entre outros, quaisquer declarações, garantias ou compromisso quanto a (a) não violação de direitos de Propriedade Intelectual de qualquer terceiro; (b) que não há nenhuma exigência para obter uma licença de direitos de Propriedade Intelectual de terceiros para permitir o uso ou recebimento do Produto; (c) comerciabilidade; ou (d) adequação a um fim específico.

5.5 Reconhecimento do Comprador

O Comprador reconhece que a Vacina e os materiais relativos à Vacina, e seus componentes e materiais constitutivos, estão sendo desenvolvidos rapidamente devido às circunstâncias de emergência da pandemia de COVID-19 e continuarão sendo estudados após o fornecimento da Vacina para o Comprador de acordo com este Contrato. O Comprador ainda reconhece que a eficácia e os efeitos a longo prazo da Vacina ainda não são conhecidos e que pode haver efeitos adversos da Vacina que não são conhecidos atualmente. Ainda, conforme aplicável, o Comprador reconhece que o Produto não será serializado.

6. PRAZO; RESCISÃO

6.1 Prazo do Contrato

Este Contrato terá início na Data de Vigência e continuará até o que ocorrer mais tarde entre (a) a entrega das Doses Contratadas do Produto de acordo com o Pedido de Compra inicial aceito, submetido dentro de 5 dias da data da assinatura do Contrato, e (b) 24 (vinte e quatro) meses a contar da Data de Vigência, salvo se prorrogado ou rescindido nos termos desta Cláusula 6 (Prazo; Rescisão) ou por acordo mútuo e por escrito das Partes ("**Prazo**").

6.2 Rescisão por Justa Causa

Qualquer das Partes poderá rescindir este Contrato imediatamente após notificação escrita para a outra Parte no caso de violação relevante pela outra Parte de qualquer disposição deste Contrato, se tal violação não for sanada no prazo de 30 (trinta) dias a contar da notificação escrita para a outra Parte acerca de tal violação relevante. Independentemente do disposto acima, se tal violação relevante, por sua própria natureza, não for sanável, a Parte rescindente poderá rescindir este Contrato imediatamente, mediante notificação escrita para a outra Parte. Caso este Contrato seja rescindido pela Pfizer de acordo com esta Cláusula 6.2, o Comprador pagará, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de notificação da rescisão deste Contrato, o Preço total de todas as Doses Contratadas menos valores já pagos à Pfizer em tal data.

6.3 Direitos de Rescisão Mútua

Caso: (a) o Produto não obtenha Autorização até 30 de setembro de 2021; (b) a Pfizer não tenha fornecido ao Comprador nenhuma dose do Produto até 30 de abril de 2022, sujeito às prorrogações previstas na Cláusula 2.4 (Cronograma de Entrega); ou (c) a Pfizer não possa fornecer todas as Doses Contratadas até 31 de dezembro de 2022, qualquer um das Partes poderá rescindir este Contrato mediante notificação escrita para a outra Parte. Caso este Contrato seja rescindido nos termos desta Cláusula 6.3, o Comprador poderá faturar a Pfizer por um reembolso de 100% (cem por cento) do Pagamento Adiantado pelas Doses Contratadas não entregues (conforme determinado de forma proporcional para as doses não entregues) exceto nos casos em que a causa da rescisão for principal ou unicamente atribuível ao Comprador. Em tal caso, a devolução de 100% (cem por cento) do Pagamento Adiantado será o único e exclusivo recurso do Comprador pela falha na entrega de quaisquer Doses Contratadas.

6.4 Rescisão em Caso de Insolvência

Caso a Pfizer: (a) torne-se insolvente ou institua ou tenha contra si instituído um pedido de falência, ou tenha sua falência declarada; ou (b) celebre uma escritura de venda, um instrumento de instituição de fundo, ou uma cessão geral em benefício de credores; ou (c) seja dissolvida ou transfira uma parcela substancial de seus ativos a um terceiro (excluindo quaisquer das Afiliadas da Pfizer); ou (d) tenha um administrador nomeado em benefício de seus credores, ou tenha um administrador nomeado por conta de sua insolvência; a Pfizer prontamente notificará ao Comprador tal evento e o Comprador terá o direito de rescindir este Contrato.

6.5 Efeito da Rescisão

(a) Mediante o vencimento ou a rescisão deste Contrato por qualquer motivo:

(i) o Comprador pagará quaisquer valores devidos à Pfizer nos termos deste Contrato no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da sua fatura; e

(ii) cada Parte envidará Esforços Comercialmente Razoáveis para mitigar (1) os danos que de outra forma seriam recuperáveis da outra Parte nos termos deste Contrato, e (2) quaisquer custos, honorários, despesas ou perdas que podem ser incorridos por uma Parte, ou pelos quais uma Parte pode ser responsável, de acordo com este Contrato, executando ações apropriadas e razoáveis para reduzir ou limitar o valor de tais danos, custos, honorários, despesas ou perdas

(b) A rescisão ou vencimento deste Contrato não afetará a subsistência e a validade contínua das Cláusulas 1, 2.1(b)-2.1(d), 2.5(b), 2.6, 2.7(b)-(e), 2.8, 3.1, 3.3, 3.4, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.4, 5.5, 6.2 (última oração), 6.5, 7, 8, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 10, 11 e 12 ou de qualquer outra disposição que deva, expressa ou implicitamente, continuar em vigor após tal rescisão ou vencimento.

(c) O vencimento ou rescisão deste Contrato por qualquer motivo será sem prejuízo de outros direitos ou recursos das Partes ou de quaisquer direitos e passivos acumulados na data de tal vencimento ou rescisão; ressalvado que (i) a Pfizer não terá nenhuma responsabilidade por qualquer falha pela Pfizer em desenvolver ou obter Autorização do Produto de acordo com as datas estimadas descritas neste Contrato, e (ii) mesmo se o Produto for desenvolvido com sucesso e a Pfizer obtiver Autorização, a Pfizer não terá nenhuma responsabilidade por qualquer falhar em entregar as Doses Contratadas de acordo com quaisquer datas de entrega estimadas previstas neste instrumento.

7. PROPRIEDADE INTELECTUAL

A Pfizer EUA será a única proprietária de toda a Propriedade Intelectual que gerar durante o desenvolvimento, fabricação e fornecimento do Produto ou de outra forma relacionada ao Produto. Nenhuma das Partes obterá nenhum direito de titularidade a ou uso de qualquer propriedade ou Propriedade Intelectual detida pela outra Parte (seja por força deste Contrato, por implicação ou de outra forma).

8. INDENIZAÇÃO

8.1 Indenização pelo Comprador

O Comprador neste ato concorda em indenizar, defender e eximir a Pfizer, a BioNTech, cada uma de suas Afiliadas, contratados, subcontratados, licenciantes, licenciados, sublicenciados, distribuidores, fabricantes contratados, prestadores de serviços, pesquisadores de ensaios clínicos, terceiros a quem a Pfizer ou a BioNTech ou qualquer de suas respectivas Afiliadas possa direta ou indiretamente dever uma indenização em virtude de pesquisa, desenvolvimento, fabricação, distribuição, comercialização ou uso da Vacina, e cada um dos diretores, conselheiros, empregados e outros agentes e representantes, e os respectivos antecessores, sucessores e cessionários de qualquer um dos acima (as "**Partes Indenizadas**"), em relação a todos e quaisquer processos, reivindicações, ações, demandas, perdas, danos, passivos, acordos, penalidades, multas, custos e despesas (incluindo, entre outros, honorários advocatícios razoáveis e outras despesas advindas de inquérito ou litígio), com fundamento em contrato, responsabilidade civil, propriedade intelectual ou qualquer outra teoria, e por determinação legal, estatutária, equitativa ou de outra forma (em conjunto, as "**Perdas**") decorrentes, relativos ou resultantes da Vacina, incluindo, entre outros, qualquer estágio de projeto, desenvolvimento, investigação, formulação, testagem, testagem clínica, fabricação, rotulagem, embalagem, transporte, armazenamento, distribuição, comercialização, promoção, venda, compra, licenciamento, doação, dispensação, prescrição, administração, fornecimento ou uso da Vacina, qualquer informação, instrução, conselho ou orientação fornecida pela Pfizer e relacionada ao uso da Vacina, ou qualquer tratamento ou transferência de qualquer informação pessoal tratada e transferida pelo Comprador às Partes Indenizadas.

8.2 Assunção de Defesa pelo Comprador

A(s) Parte(s) Indenizada(s) notificará(ão) o Comprador acerca de Perdas em relação às quais estiver(em) buscando indenização nos termos deste instrumento (as "**Reivindicações Indenizadas**"). Mediante tal notificação, a(s) Parte(s) terá(ão) a opção de conduzir e controlar a defesa ou solicitar ao Comprador que imediatamente assuma a condução e o controle da defesa relacionada a tais Reivindicações Indenizadas com advogados aceitáveis para a(s) Parte(s) Indenizada(s), independentemente da Reivindicação Indenizada ter sido corretamente apresentada; ressalvado, no entanto, que o Comprador notificará com antecedência e por escrito qualquer proposta de composição ou acordo ante qualquer Reivindicação Indenizada e em caso algum o Comprador poderá efetuar composição ou acordo em qualquer Reivindicação Indenizada sem o consentimento prévio e por escrito da(s) Parte(s) Indenizada(s), sendo que tal consentimento não poderá ser negado injustificadamente. A(s) Parte(s) Indenizada(s) cooperará(ão) com o Comprador na defesa de quaisquer Reivindicações Indenizadas conduzidas e controladas pelo Comprador.

8.3 Direitos de Participação

Cada Parte Indenizada terá o direito de contratar seus próprios advogados e de participar na defesa do Comprador em qualquer Reivindicação Indenizada, às suas próprias custas e despesas, exceto conforme previsto abaixo. A falha pela Parte(s) Indenizada(s) em notificar tempestivamente ou oferecer a apresentação da defesa da ação nos termos desta Cláusula 8.3 (Direitos de Participação) não limitará a obrigação do Comprador nos termos desta Cláusula 8, exceto e apenas conforme o Comprador seja efetivamente prejudicado por ela.

8.4 Assunção de Defesa

Independentemente do disposto acima e sem prejuízo da Cláusula 12.5 (Direitos de Terceiros), a Pfizer, diretamente ou por meio de qualquer das suas Afiliadas ou por meio da BioNTech, poderá optar por assumir o controle da defesa de uma Reivindicação Indenizada (a) no prazo de 30 (trinta) dias a contar da notificação pela Parte Indenizada para o Comprador acerca da Reivindicação Indenizada, ou (b) a qualquer tempo se, a critério exclusivo da Pfizer: (i) o Comprador deixar de assumir tempestivamente a defesa ou de defender de forma razoável essa(s) Reivindicação(ões) Indenizada(s) em boa fé para satisfação da Pfizer (ou das Afiliadas da Pfizer e da BioNTech); ou (ii) a Pfizer acreditar (ou qualquer uma das Afiliadas da Pfizer ou a BioNTech acreditar) em boa fé que existe um conflito em boa fé entre a(s) Parte(s) Indenizada(s) e o Comprador com relação a uma Reivindicação Indenizada de acordo com este instrumento. Mediante notificação escrita de tal opção, a Pfizer terá o direito de assumir o controle de tal defesa (diretamente ou por meio de uma de suas Afiliadas ou da BioNTech), e o Comprador pagará (conforme incorrido e sob demanda) todas as Perdas, incluindo, entre outros, honorários advocatícios razoáveis e outras despesas incorridas pela(s) Parte(s) Indenizada(s), em conexão com a Reivindicação Indenizada. Em todos os casos, o Comprador cooperará com a(s) Parte(s) Indenizada(s) na defesa, acordo ou composição da Reivindicação Indenizada.

8.5 Privilégios e Imunidades

O Comprador reconhece que suas obrigações de indenização de acordo com este Contrato são (a) expressamente adicionais e não limitadas por quaisquer Privilégios e Imunidades, e (b) não constituem uma renúncia ou desistência dos direitos das

Partes Indenizadas a quaisquer Privilégios e Imunidades.

8.6 Custos

Os custos e despesas, incluindo, entre outros, honorários e desembolsos de advogados, incorridos pela(s) Parte(s) Indenizada(s) em conexão com qualquer Reivindicação Indenizada serão reembolsados trimestralmente pelo Comprador, sem prejuízo do direito do Comprador de restituição caso o Comprador não seja definitivamente considerado, em uma decisão final e irrecorrível, obrigado a indenizar a(s) Parte(s) Indenizada(s).

9. SEGURO E RESPONSABILIDADE

9.1 Seguro

Durante o Prazo, a Pfizer ou suas Afiliadas farão um autosseguro ou adquirirão e manterão tais tipos e valores de seguro de responsabilidade geral para cobrir responsabilidades relativas às suas atividades de acordo com este Contrato conforme seja normal e habitual na indústria farmacêutica em geral para companhias que tenham uma situação semelhante e que prestem serviços semelhantes de fabricação e fornecimento. Para fins de absoluta clareza, isso não incluirá nem constituirá seguro de responsabilidade por produto para cobrir quaisquer reivindicações de terceiros/pacientes, e tal seguro de responsabilidade geral não impactará a obrigação de indenização do Comprador conforme estabelecido neste Contrato.

9.2 Limites de Responsabilidade

(a) Sujeito às exceções previstas na Cláusula 9.3, em circunstância alguma (i) uma Parte será responsável perante a outra Parte ou suas Afiliadas, seja decorrente de responsabilidade civil (incluindo, entre outros, negligência), contrato ou de outra forma, por quaisquer danos indiretos, especiais, imprevistos, incidentais ou punitivos, seja em contrato, garantia, responsabilidade civil, negligência, responsabilidade objetiva ou de outra forma decorrentes de ou relativos a este Contrato, às transações ali contempladas ou qualquer violação de tal instrumento (seja ou não razoavelmente previsível e mesmo se a primeira Parte tiver sido informada sobre a possibilidade de a outra Parte incorrer em tal perda ou tipo de perda), e (ii) no caso da Pfizer e de suas Afiliadas, em caso algum a Pfizer será responsável perante o Comprador por quaisquer danos diretos exceto na medida em que tais danos diretos forem resultado de uma violação material de uma declaração ou garantia pela Pfizer de acordo com este Contrato e que direta e exclusivamente causou o dano. Em circunstância alguma a Pfizer e suas Afiliadas serão responsáveis perante o Comprador (seja decorrente de garantia, responsabilidade civil (incluindo, entre outros, negligência), contrato, responsabilidade objetiva ou de outra forma) por quaisquer responsabilidades do Comprador perante qualquer terceiro, incluindo, entre outros, por meio de contribuição, indenização, ou por qualquer reivindicação pela qual o Comprador teria que indenizar a Pfizer se tal reivindicação fosse instituída diretamente contra a Pfizer.

(b) A responsabilidade total da Pfizer e de suas Afiliadas (seja decorrente de garantia, responsabilidade civil (incluindo, entre outros, negligência), contrato, responsabilidade objetiva ou de outra forma) decorrente de, de acordo com ou em conexão com este Contrato não excederá um valor equivalente a 100% (cem por cento) do Preço total efetivamente recebido pela Pfizer de acordo com este Contrato pelas Doses Contratadas.

9.3 Responsabilidade Excluída

Nenhuma disposição neste Contrato exclui ou limita a responsabilidade de cada Parte por:

(i) fraude ou falsidade ideológica;

(ii) qualquer violação da Cláusula 10 (Informações Confidenciais);

(iii) no caso do Comprador, a indenização dada por ele de acordo com a Cláusula 8 (Indenização); ou

(iv) no caso do Comprador, o não pagamento do Preço pelo Produto ou de quaisquer outros valores devidos à Pfizer de acordo com este Contrato.

9.4 Renúncia à Imunidade de Soberania

O Comprador, em seu próprio nome e em nome do Estado Brasileiro, expressa e irrevogavelmente renuncia a qualquer direito de imunidade que este ou seus ativos possam ter ou adquirir no futuro (a título de imunidade de soberania ou qualquer outra forma de imunidade), incluindo quaisquer ativos controlados por qualquer agência, autarquia, banco central ou autoridade monetária do Brasil, em relação a qualquer arbitragem nos termos da Cláusula 12.2 (Arbitragem) ou a qualquer outro processo judicial instituído para homologar ou executar qualquer decisão, despacho ou sentença arbitral, ou qualquer composição em conexão com qualquer arbitragem nos termos da Cláusula 12.2 (Arbitragem), quer no Brasil ou em qualquer outra jurisdição estrangeira, incluindo, entre outros, imunidade contra citação, imunidade de jurisdição, ou imunidade contra julgamento proferido por uma corte ou tribunal, imunidade contra decisão executória, e imunidade contra apreensão cautelar de quaisquer de seus ativos. O Comprador, em nome próprio e da República Federativa do Brasil, concorda e avença ainda em não alegar tal imunidade a qualquer título em qualquer processo relacionado a este Contrato. O Comprador, em nome próprio e da República Federativa do Brasil, expressa e irrevogavelmente submete-se à jurisdição dos tribunais de Nova York, ou de qualquer outro tribunal competente, para fins de execução de qualquer decisão, despacho ou sentença arbitral, ou qualquer composição em conexão com qualquer arbitragem nos termos da Cláusula 12.2, bem como declara e garante que a Pessoa que assina este Contrato em seu nome tem capacidade legal para submeter-se a tal jurisdição. O Comprador também renúncia, expressa e irrevogavelmente, à aplicação de qualquer Lei em qualquer jurisdição que possa de outra forma restringir ou limitar sua obrigação de indenizar decorrente de ou em conexão com quaisquer Reivindicações Indenizadas. O Comprador declara e garante que a Pessoa que assina este Contrato em seu nome tem capacidade efetiva para renunciar à aludida imunidade e vincular o Comprador e o Estado Brasileiro às limitações de responsabilidade e renúncias de responsabilidade previstas neste instrumento.

9.5 Condições Precedentes para Fornecimento

O Comprador declara que tem e continuará tendo capacidade regulatória ou estatutária adequada e apropriação de recursos adequados para assumir e cumprir integralmente as obrigações de indenização e para fornecer proteção adequada aos Fornecedores e a todas as Partes Indenizadas de responsabilidade por reivindicações e por todas as Perdas decorrentes ou em conexão com a Vacina ou seu uso. O Comprador neste ato se compromete e reconhece e concorda que uma condição precedente para o fornecimento do Produto sob este Contrato exige que o Comprador implemente e mantenha em vigor tais exigências regulatórias ou estatutárias ou apropriação de recursos suficientes para satisfazer suas obrigações neste Contrato, e posteriormente manterá tais exigências regulatórias e estatutárias e apropriação de recursos, cada um conforme aplicável, pelo tempo que for necessário para satisfazer todas as obrigações do Comprador de acordo com este Contrato, incluindo, entre outros, tais obrigações que, nos termos da Cláusula 6.5, subsistirão ao vencimento ou rescisão deste Contrato. Para fins de clareza, a suficiência de tais exigências regulatórias ou estatutárias ou apropriação de recursos ficará a critério exclusivo dos Fornecedores. O Comprador reconhece que o fornecimento do Produto pelo Fornecedor de acordo com este instrumento baseia-se (sem qualquer dever de investigação ou confirmação pela Pfizer ou suas Afiliadas ou em nome delas), *inter alia*, nas declarações e compromissos do Comprador de acordo com esta Cláusula 9.5 na implementação e manutenção em vigor pelo Comprador das exigências e apropriação de recursos descritos nesta Cláusula 9.5 e nas demais declarações e garantias efetuadas pelo Comprador sob este Contrato.

10. INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS

10.1 Não Utilização e Não Divulgação

Cada Parte Receptora manterá, e fará com que seus Representantes que tenham acesso às Informações Confidenciais da Parte Divulgadora mantenham em total sigilo, e não divulgará a qualquer terceiro todas as Informações Confidenciais observadas por ela ou divulgadas a ela pela Parte Divulgadora ou em seu nome, nos termos deste Contrato. É vedado a cada Parte Receptora usar ou divulgar essas Informações Confidenciais, salvo se permitido por este Contrato. Cada Parte Receptora protegerá a natureza confidencial e exclusiva das Informações Confidenciais da Parte Divulgadora, dispensando-lhes, no mínimo, o mesmo grau de zelo dado às suas próprias informações confidenciais ou exclusivas da mesma natureza, que será pelo menos um grau razoável de zelo. A Parte Receptora e seus Representantes poderão utilizar, copiar e extrair as Informações Confidenciais da Parte Divulgadora apenas em conexão com o cumprimento das suas obrigações de acordo com este Contrato, e, sem limitar o disposto acima, não utilizarão as Informações Confidenciais em benefício da Parte Receptora ou de qualquer dos seus Representantes, ou em benefício de qualquer outra Pessoa. Caso a Parte Receptora tome conhecimento de qualquer violação das obrigações contidas nesta Cláusula 10 (Informações Confidenciais) por ela ou por seus Representantes, a Parte Receptora notificará imediatamente a Parte Divulgadora por escrito acerca de tal violação e de todos os fatos conhecidos pela Parte Receptora a esse respeito. Ademais, se a Parte Receptora tiver que divulgar as Informações Confidenciais da Parte Divulgadora em conexão com qualquer decisão judicial, estatuto ou diretriz governamental ou exigência de qualquer Lei, a Parte Receptora notificará a Parte Divulgadora sobre tal solicitação o mais depressa possível, antes que tais Informações Confidenciais sejam divulgadas, de forma que a Parte Divulgadora possa buscar medidas de proteção ou outros recursos adequados ou renunciar ao cumprimento das disposições relevantes deste Contrato. Se a Parte Divulgadora buscar medidas de proteção ou outros recursos, a Parte Receptora prontamente cooperará com a Parte Divulgadora, prestando-lhe assistência razoável (às custas da Parte Divulgadora) em tais esforços. Se a Parte Divulgadora não obtiver medidas de proteção ou renunciar ao cumprimento das disposições relevantes deste Contrato, a Parte Receptora divulgará apenas a parcela das Informações Confidenciais que seu advogado determinar que devem ser divulgadas. Nem este Contrato nem a execução pelas Partes de acordo com este instrumento transferirá para a Parte Receptora qualquer direito exclusivo, título, participação ou reivindicação em relação a quaisquer Informações Confidenciais da Parte Divulgadora (incluindo, entre outros, quaisquer direitos de Propriedade Intelectual ali subsistentes) nem será interpretado como concessão de uma licença em suas Informações Confidenciais. Independentemente do disposto acima, em todos os casos, (a) o Comprador não poderá divulgar quaisquer disposições financeiras ou de indenização contidas neste Contrato, incluindo, entre outros, o preço por dose do Produto ou o reembolso do Pagamento Adiantado ou qualquer informação que possa de forma razoável determinar o preço por dose do Produto, sem o consentimento prévio e por escrito da Pfizer, e (b) a Pfizer poderá divulgar (i) Informações Confidenciais para suas Afiliadas e para a BioNTech sem consentimento prévio e por escrito do Comprador, e (ii) mediante solicitação do governo estrangeiro, informações financeiras relativas a este Contrato, inclusive custo por dose.

10.2 Precauções da Parte Receptora

Para cumprir com as obrigações contidas nesta Cláusula 10 (Informações Confidenciais), a Parte Receptora tomará pelos menos as seguintes precauções: (a) a Parte Receptora envidará todos os esforços razoáveis para evitar que empregados não autorizados e terceiros não autorizados tenham acesso às Informações Confidenciais (e em caso algum menos do que o zelo razoável); (b) a Parte Receptora divulgará as Informações Confidenciais apenas para tais Representantes que tenham necessidade de conhecer tais Informações Confidenciais para cumprir suas obrigações de acordo com este Contrato; ressalvado no entanto que, antes de qualquer divulgação de Informações Confidenciais, a Parte Receptora vinculará seus Representantes que recebem tais Informações Confidenciais por meio de um acordo ou obrigação de confidencialidade escrito no mínimo tão restritivo quanto este Contrato; e (c) antes de qualquer divulgação, a Parte Receptora instruirá seus Representantes sobre a natureza confidencial das Informações Confidenciais e necessidade manter a sua confidencialidade. A Parte Receptora será responsável por todas as ações de seus Representantes, incluindo, entre outros, qualquer violação dos termos deste instrumento, independentemente de tais Representantes permanecerem ou não empregados ou em relação contratual com a Parte Receptora.

10.3 Devolução das Informações Confidenciais

Mediante solicitação escrita da Parte Divulgadora, a Parte Receptora devolverá imediatamente ou, a critério da Parte Receptora, excluirá ou destruirá todas as Informações Confidenciais da Parte Divulgadora (incluindo, entre outros, todas as cópias, em qualquer meio, fornecidas a tal Parte Receptora ou por esta efetuadas); ressalvado, no entanto, que, observados os termos deste Contrato, (i) a Parte Receptora poderá reter uma cópia de arquivo dessas Informações Confidenciais para determinar suas obrigações de acordo com este Contrato; e (ii) a Parte Receptora não será obrigada a destruir quaisquer arquivos de computador armazenados com segurança pelas Partes Receptoras ou suas Afiliadas que foram criados durante back-up automático do sistema, ou retidos para fins legais pela Parte Receptora e suas Afiliadas, ressalvado que tais Informações Confidenciais retidas permanecerão sujeitas aos termos deste Contrato. Independentemente da devolução ou destruição das Informações Confidenciais pela Parte Receptora, a Parte Receptora continuará vinculada por sua obrigação de confidencialidade e não utilização de acordo com este Contrato.

10.4 Subsistência

As disposições desta Cláusula 10 (Informações Confidenciais) subsistirão à rescisão ou vencimento deste Contrato por um período de 10 (dez) anos, exceto com relação a quaisquer informações que constituam um segredo comercial (conforme definido por Lei), e nesse caso a parte receptora de tais informações continuará obrigada por suas obrigações de acordo com esta Cláusula 10 (Informações Confidenciais) pelo tempo em que tais informações continuarem constituindo um segredo comercial, mas em caso algum por um período inferior ao prazo de 10 (dez) anos especificado acima.

11. NOTIFICAÇÕES

Qualquer notificação que deva ser entregue de acordo com este instrumento será por escrito e será considerada como tendo sido suficientemente entregue (a) quando entregue pessoalmente, (b) no próximo Dia Útil após o envio por serviço de entrega expressa, ou, quando tal serviço não estiver disponível, por outra entrega rápida fornecida por um serviço de entrega urgente reconhecido, ou (c) quando entregue via e-mail, desde que o original seja entregue por meio de um dos métodos anteriores, até o 5º (quinto) Dia Útil, inclusive, após a transmissão do e-mail, para os endereços especificados abaixo. Cada notificação especificará o nome e a data e as partes deste Contrato.

Se para o Comprador:

Ministério as Saúde

Departamento de Logística em Saúde – DLOG/SE

Nome: Roberto Ferreira Dias

Position: Diretor do DLOG/SE

Endereço: Esplanada dos Ministérios, bloco G

Anexo A – 4ª andar – Gabinete 70

CEP: 70.058-9000

E-mail dlog@saude.gov.br

Se para a Pfizer:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1860, Cep 04717-904, Cidade de São Paulo /Estado de São Paulo / Brasil

Attn: Presidente da Wyeth Brazil

Email: marta.diez@pfizer.com

Com cópia (que não constituirá notificação) para:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1860, Cep 04717-904, Cidade de São Paulo /Estado de São Paulo / Brasil

At: Diretora Jurídica

Email: shirley.meschke@pfizer.com

Pfizer Inc.

235 East 42nd Street

Nova York, NY 10017

Aos cuidados de: Diretor Jurídico

LegalNotice@Pfizer.com

Qualquer Parte poderá, mediante notificação à outra Parte, alterar os endereços e os nomes informados acima.

12. DISPOSIÇÕES DIVERSAS

12.1 Negociações de Controvérsia

Antes do início de qualquer arbitragem com relação a qualquer controvérsia, reivindicação, reconvenção, disputa, divergência ou mal-entendido decorrente ou com relação à interpretação ou aplicação de qualquer termo ou disposição deste Contrato, uma Parte notificará por escrito a outra Parte a respeito da existência dessa controvérsia. As Partes, por um período de 30 (trinta) dias após essa notificação, travarão discussões e negociações de boa fé na tentativa de resolver essa controvérsia. Se, ao final desse período de 30 (trinta) dias, salvo se tal período for prorrogado por acordo mútuo por escrito entre as Partes, as Partes não tiverem conseguido resolver tal controvérsia, qualquer uma das Partes poderá iniciar arbitragem de acordo com os procedimentos previstos na Cláusula 12.2 (Arbitragem). Os procedimentos especificados nesta Cláusula 12.1 (Negociações de Controvérsia) são uma condição prévia para o início de arbitragem por uma Parte, em conexão com controvérsias entre as Partes decorrentes ou relacionadas a este Contrato ou a um Pedido de Compra; ressalvado, no entanto, que uma Parte poderá buscar uma medida liminar ou outra medida judicial preliminar, sem tentar resolver tal controvérsia conforme estabelecido nesta Cláusula 12.1 (Negociações de Controvérsia), se a seu julgamento tal ação for necessária para evitar dano irreparável. As Partes expressa e irrevogavelmente se submetem à competência dos tribunais de Nova York, Nova York, EUA, para tal medida liminar. Além disso, a exigência de tentar resolver uma controvérsia de acordo com esta Cláusula 12.1 (Negociações de Controvérsia) não afeta o direito de uma Parte de rescindir este Contrato conforme previsto na Cláusula 6 deste instrumento, e nenhuma Parte será obrigada a seguir esses procedimentos antes de rescindir o Contrato. A falha de qualquer Parte em participar em discussões e negociações de boa fé em uma tentativa de solucionar tal controvérsia não atrasará a data na qual a outra Parte poderá iniciar arbitragem de acordo com esta Cláusula 12.1 (Negociações de Controvérsia).

12.2 Arbitragem

Qualquer disputa, controvérsia ou reivindicação decorrente de, relativa a, ou em conexão com este Contrato, incluindo com relação à sua formação, aplicabilidade, violação, rescisão, validade e exequibilidade, ou relativa à arbitrabilidade ou ao escopo e aplicação desta Cláusula 12.2 (Arbitragem), será solucionada finalmente por arbitragem. A arbitragem será conduzida nos termos da lei e por três árbitros, de acordo com o Regulamento de Arbitragem da Corte Internacional de Arbitragem da Câmara de Comércio Internacional ("**CCI**"). A requerente nomeará um árbitro no seu pedido de arbitragem. A requerida nomeará um árbitro no prazo de 30 (trinta) dias a contar do recebimento do pedido de arbitragem. Os 2 (dois) árbitros nomeados pelas Partes nomearão um terceiro árbitro, em consulta com as Partes, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da confirmação do último árbitro nomeado. O terceiro árbitro atuará como presidente do tribunal. Se qualquer um dos 3 (três) árbitros não for nomeado dentro do prazo estabelecido acima, a CCI indicará o(s) árbitro(s). O local da arbitragem será Nova York, Nova York, EUA, e será conduzida no idioma inglês. As Partes comprometem-se a preservar a confidencialidade quanto a todos os aspectos da arbitragem, incluindo sua existência, teor e resultado, bem quanto a todas as alegações, correspondências e elementos probatórios atinentes aos procedimentos de arbitragem. A oração anterior subsistirá ao término do procedimento arbitral. Não obstante o disposto acima, uma Parte poderá divulgar informações relacionadas aos procedimentos de arbitragem conforme tal divulgação seja necessária para proteger ou buscar um direito legal relacionado à arbitragem, para executar ou contestar uma sentença arbitral mediante procedimentos judiciais de boa-fé, para atender uma ordem ou solicitação compulsória de informações expedida em boa-fé por órgão governamental ou regulatório, para fazer uma divulgação exigida nos termos das Leis de valores mobiliários, normas de bolsa de valores ou outras Leis, regulamentos ou normas correlatas, ou para buscar serviços jurídicos, contábeis ou outros serviços profissionais. Os custos da arbitragem, incluindo, entre outros, os honorários advocatícios razoáveis das Partes, serão arcados pela Parte ou Partes que não for(em) bem sucedida(s). No entanto, o tribunal arbitral poderá dividir tais custos entre as Partes se determinar que a divisão é razoável, levando em conta as circunstâncias do caso. A sentença arbitral será final e vinculará as Partes, e as Partes se comprometem a executar qualquer sentença sem atraso. A sentença poderá ser executada por qualquer tribunal com competência sobre ela ou sobre a Parte relevante ou seus ativos.

12.3 Publicidade

Uma Parte não utilizará o nome, denominação comercial, marcas de serviço, marcas registradas, apresentação comercial ou logos da outra Parte em comunicados publicitários, propaganda ou qualquer outra publicação, sem o consentimento prévio e por escrito da outra Parte em cada instância. É vedado ao Comprador fazer, ou permitir que qualquer pessoa faça, qualquer anúncio público abrangendo a existência, o teor ou os termos deste Contrato, as transações mais amplas nele contempladas, ou o relacionamento entre as Partes (exceto se exigido por lei, e sujeito às proteções dispostas na Cláusula 10.1), sem o consentimento prévio e por escrito da Pfizer (consentimento este que não será negado ou postergado injustificadamente). Qualquer nota à imprensa referente a este Contrato está sujeita a análise e aprovação prévia e por escrito da Pfizer.

12.4 Lei de Regência

Todas as controvérsias serão regidas pelas Leis do Estado de Nova York, EUA, excluindo, no entanto, suas disposições de conflito de leis que não o disposto na Seção 5-1401 da Lei Geral de Obrigações de Nova York, ressalvado que qualquer disputa relativa à arbitrabilidade ou ao escopo e aplicação desta Cláusula será regida pela Lei de Arbitragem Federal dos Estados Unidos.

12.5 Direitos de Terceiros

(a) O Comprador concorda que os direitos aplicáveis concedidos ou estabelecidos para a Pfizer de acordo com este Contrato também são concedidos ou estabelecidos para as Afiliadas da Pfizer ou para a BioNTech na medida em que esses direitos sejam relacionados a tais Afiliadas ou à BioNTech, incluindo, entre outros, a indenização na Cláusula 8.1 (cada, um "**Terceiro Beneficiário**" e, juntos, os "**Terceiros Beneficiários**"). Cada Terceiro Beneficiário terá direito a executar os termos deste Contrato; ressalvado que, conforme permitido por Lei e quando for razoavelmente possível, quaisquer reivindicações, demandas ou ações de qualquer Terceiro Beneficiário serão efetuadas pela própria Pfizer em nome do Terceiro Beneficiário relevante.

(b) Quaisquer Perdas sofridas por um Terceiro Beneficiário não serão tratadas como sendo indiretas unicamente porque foram sofridas por um Terceiro Beneficiário e não pela Pfizer diretamente.

12.6 Relacionamento das Partes

O relacionamento neste ato estabelecido entre o Comprador e a Pfizer é um relacionamento exclusivamente de partes contratantes independentes. Nenhuma das Partes tem capacidade para atuar ou efetuar qualquer acordo ou declaração em nome da outra Parte. Este Contrato não pretende constituir, e não será interpretado como constituindo, entre a Pfizer e Comprador, o relacionamento de contratante e agente, empregador e empregado, joint venturers, parceiros conjuntos ou qualquer outro relacionamento, cuja existência é expressamente negada.

12.7 Cessão; Efeito Vinculante

Nem o Comprador nem a Pfizer cederá qualquer de seus direitos nem delegará ou subcontratará qualquer de seus deveres e obrigações decorrentes deste Contrato sem o consentimento prévio e por escrito da outra Parte, que poderá ser negado a critério da Parte, ressalvado que a Pfizer poderá, sem o consentimento do Comprador, ceder, delegar ou subcontratar qualquer de seus deveres e obrigações decorrentes deste Contrato para uma Afiliada da Pfizer, para a BioNTech ou para uma Afiliada da BioNTech. Eventual tentativa de cessão de direitos ou delegação ou subcontratação de deveres sem o consentimento prévio e por escrito exigido da outra Parte será nula e sem efeito. Eventual cessão, delegação ou subcontratação autorizada por escrito por uma Parte não eximirá a outra Parte de suas responsabilidades previstas neste instrumento e tal Parte cedente permanecerá responsável perante a outra Parte pela condução e execução de cada cessionário permitido, delegado e subcontratado de acordo com este instrumento. Este Contrato será aplicado, beneficiará e vinculará as Partes contratantes e seus respectivos sucessores e cessionários autorizados. Exceto para os Terceiros Beneficiários estabelecidos na Cláusula 12.5 (a), as Partes concordam que este Contrato não pretende conceder quaisquer benefícios, direitos, privilégios, direitos de ação ou recursos a qualquer Pessoa ou entidade, sociedade de comandita, firma ou sociedade na qualidade de terceiro beneficiário ou de outra forma de acordo com qualquer doutrina jurídica.

12.8 Força Maior

Nenhuma das Partes será responsabilizada por conta do descumprimento ou atraso na execução de suas obrigações previstas neste Contrato, nem será incursa em qualquer violação ou inadimplemento em relação a tais obrigações, se, na medida em que e enquanto tal descumprimento ou atraso seja devido a motivos fora do seu controle razoável e não a seus atos ou omissões, incluindo, entre outros, casos fortuitos, desastres naturais, enchentes, tempestades, terremotos, comoção civil, greves patronais, tumultos, decisão de qualquer tribunal ou órgão administrativo, embargo, atos governamentais (exceto do Comprador), guerra (declaradas ou não), atos terroristas, impacto em uma Parte do surto de qualquer doença ou de uma epidemia ou pandemia ou outras causas semelhantes ("**Evento de Força Maior**"). A falha ou incapacidade de pagar não será base para um Evento de Força Maior de acordo com este Contrato. Na ocorrência de um Evento de Força Maior, a Parte impossibilitada de cumprir suas obrigações ou em atraso em relação a seu cumprimento notificará imediatamente a outra Parte e envidará Esforços Comercialmente Razoáveis para evitar ou minimizar o atraso.

12.9 Independência das Disposições

Se e apenas na medida em que qualquer juízo ou tribunal competente considerar qualquer disposição deste Contrato inexequível em uma decisão definitiva e irrecorrível, essa disposição inexequível será invalidada, não afetando as demais disposições deste Contrato. Nesse caso, as Partes deverão, em boa-fé, tentar substituir qualquer disposição inexequível deste Contrato por uma disposição exequível que reflita, tanto quanto possível, a intenção da disposição original.

12.10 Inexistência de Renúncia; Recursos

A renúncia por qualquer das Partes a qualquer termo ou condição deste Contrato, em qualquer ocasião, não será considerada nem interpretada como renúncia a esse termo ou condição no futuro, ou a qualquer violação subsequente desse termo ou condição. Todos os recursos estabelecidos neste Contrato serão cumulativos e complementares a quaisquer outros recursos previstos em Lei ou em equidade.

12.11 Documentos Adicionais

Cada uma das Partes concorda em celebrar os documentos adicionais e em praticar os atos adicionais que venham a ser razoavelmente necessários ou desejáveis para levar a efeito os propósitos deste Contrato.

12.12 Formulários

As Partes reconhecem que, durante o Prazo, um formulário de reconhecimento de Pedido de Compra ou documento rotineiro semelhante (em conjunto, os "**Formulários**") poderá ser utilizado para implementar ou administrar as disposições.

deste Contrato. As Partes concordam que os termos deste Contrato prevalecerão no caso de qualquer conflito entre os termos deste Contrato e os termos desses Formulários, não se aplicando a este Contrato quaisquer termos adicionais ou diferentes contidos em tais Formulários.

12.13 Títulos

Os títulos de Cláusulas ou outras partes deste Contrato foram inseridos por mera questão de conveniência de referência, não constituindo parte deste Contrato nem modificando o significado deste Contrato.

12.14 Vias

Este Contrato poderá ser firmado em duas ou mais vias, sendo que cada uma delas constituirá uma via original e todas as vias, em conjunto, constituirão um único e o mesmo instrumento, e se tornarão vigentes quando assinadas por cada uma das Partes contratantes e entregues à outra Parte de acordo com os meios previstos na Cláusula 11 (Notificações) ou por meios eletrônicos confiáveis (com recebimento confirmado eletronicamente).

12.15 Entrega e Armazenamento Eletrônicos

A entrega de um Contrato assinado por meios eletrônicos confiáveis, incluindo fax ou e-mail (com recebimento confirmado eletronicamente), constituirá um método eficaz de entrega do Contrato assinado. Este Contrato poderá ser armazenado por meios eletrônicos e tanto um original quanto uma cópia armazenada eletronicamente deste Contrato podem ser usados para todos os fins, incluindo em qualquer processo para executar os direitos ou obrigações das Partes deste Contrato.

12.16 Acordo Integral; Aditamentos

Este Contrato, juntamente com quaisquer anexos e aditamentos (e conforme tais anexos venham a ser aditados, aditados e consolidados ou substituídos de tempos em tempos), que são neste ato incorporados por referência, contém o acordo integral das Partes em relação a seu objeto, incorporando e substituindo todos os entendimentos e instrumentos anteriores sobre o objeto do presente instrumento. Exceto conforme estabelecido de outra forma neste instrumento, nenhuma modificação ou alteração a este Contrato obrigará as Partes, salvo se efetuada mediante instrumento escrito firmado por um agente devidamente autorizado de cada uma das Partes e que especificamente se refira a este e àquele instrumento.

12.17 Normas de Interpretação

As Partes participaram conjuntamente da negociação e elaboração deste Contrato. Na hipótese de surgir uma ambiguidade ou questão de intenção ou de interpretação, este Contrato será interpretado como se preparado conjuntamente pelas Partes e nenhuma premissa ou ônus de prova favorecerá ou prejudicará qualquer Parte em virtude da autoria de qualquer disposição deste Contrato.

12.18 Idioma Inglês

Este Contrato será redigido e celebrado e todas as demais comunicações nos termos deste Contrato ou relacionadas a ele serão no idioma inglês. Qualquer tradução para qualquer outro idioma não será uma versão oficial do Contrato, e no caso de qualquer conflito na interpretação entre a versão em inglês e tal tradução, a versão em inglês prevalecerá.

12.19 Custos Legais

Cada Parte arcará com seus próprios custos legais para a elaboração e conclusão deste Contrato.

ESTANDO ASSIM JUSTAS E CONTRATADAS, as Partes contratantes fizeram com que este Contrato fosse devidamente assinado e formalizado na data inicialmente indicada acima

LIESBETH LEONIE MARJOLEINE VAN GORKOM

PFIZER EXPORT B.V

ROBERTO FERREIRA DIAS

DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE.

ANEXO A - ESPECIFICAÇÕES

A ser inserido após a Data de Vigência (e em qualquer caso cantes do fornecimento alinhado com o Cronograma de Entrega acordado)

ANEXO B – CRONOGRAMA DE ENTREGAS E PREÇO - PARA O PEDIDO DE COMPRA INICIAL (CONFIDENCIAL)

Quarter / Trimestre	Q2 2021	Q3 2021	Total
	T2 2021	T3 2021	
Doses / Doses	13.518.180	86.482.890	100.001.070
Price per dose / Preço por dose	USD 10,00	USD 10,00	USD 1.000.010.700,00

Observação: O Preço de um Pedido Adicional está sujeito a análise.

ANEXO C - DOCUMENTAÇÃO DE ENTREGA - Documentação e Notas de Entrega - Documentação do Receptáculo Térmico

Está atualmente previsto que o seguinte será fornecido com cada remessa dos Produtos:

1. Fichas Informativas/Panfletos de Autorização de Uso Emergencial (EUA) - 5 (cinco) fichas informativas dobradas 3x2" em um saco plástico

2. Brochura da Pfizer - 1 (uma) por contêiner de receptáculo térmico contendo informações sobre manuseio e armazenamento do produto, incluindo:

- Encarte de Manuseio de Gelo Seco

Planilhas de Dados de Segurança (SDS) para Gelo Seco

- Instruções de Devolução para registradores de GPS e sistema de remessa térmica

- Uma SDS independente para Gelo Seco

- Etiqueta em branco - objetivo da etiqueta em branco: para transportadores marcarem a etiqueta de gelo seco para indicar que os contêineres de receptáculo térmico estão vazios (não contendo gelo seco)

3. Etiqueta de Remessa de Devolução - 1 (uma)

4. Etiqueta de Remessa de Saída - 1 (uma), etiqueta padrão em receptáculo térmico

5. Etiqueta de Conteúdos - 1 (uma) etiqueta em aba interna, etiqueta de retirada detalha quantas bandejas de papelão estão no receptáculo térmico.

Documentação de Prova de Entrega

Atualmente a Pfizer pretende utilizar o sinal de entrega da transportadora como prova de entrega.

O documento de prova de entrega pode ser acessado online com base no número de identificação e rastreio. Veja o exemplo* UPS

ANEXO D - ESPECIFICAÇÕES DE ENTREGA - Especificações de Entrega, Armazenamento e Manuseio do Produto

As remessas chegarão em um contêiner térmico de remessa de longa distância conforme estabelecido pela Pfizer de acordo com as Especificações de Etiquetagem e Embalagem previstas no Anexo E ("**Receptáculo Térmico**"). Nesse momento, a embalagem mínima em qualquer remessa será 1 (uma) bandeja com 195 ampolas ou 1170 doses do Produto.

O Comprador garantirá que, no horário esperado da chegada no Local de Destino, uma pessoa exclusiva estará disponível para receber o Produto, assinar a aceitação de entrega e imediatamente, no máximo em até 24 (vinte e quatro) horas da entrega, desligar o registrador de temperatura localizado no Receptáculo Térmico, e:

a) transferir o Produto para:

i. um freezer de ultrabaixa temperatura ("**ULT**") de -75 ºC (+/- 15 ºC); ou

ii. um refrigerador de 2-8ºC; ou

b) manter o Produto com fornecimento suficiente de gelo seco de acordo com os protocolos para recongelamento previstos abaixo, sendo que esse recongelamento inicial deverá ocorrer no máximo em até 24 (vinte e quatro) horas da assinatura de aceitação da entrega.

O Comprador reconhece os seguintes cronogramas de estabilidade na Data de Vigência

● O Produto tem uma vida útil de até 6 (seis) meses quando armazenado a uma constante de -75 ºC (+/- 15 ºC)

● O Receptáculo Térmico poderá ser utilizado como armazenagem temporário por até 30 (trinta) dias, contanto que o gelo seco seja reabastecido quando do recebimento e no mínimo a cada 5 (cinco) dias conforme as diretrizes da Pfizer

● O Produto tem uma vida efetiva de até 5 (cinco) dias quando armazenado a temperaturas de refrigerador de 2-8ºC

● Após o Produto ser descongelado e reconstituído, pode ser retido por até 6 (seis) horas em temperatura ambiente padrão (2-30°C)

Qualquer remessa ou distribuição adicional do Produto pelo Comprador a partir do(s) Local(is) de Destino será efetuada por intermédio de um serviço de transporte credenciado, ou mediante uso de seu sistema de logística próprio, que assegurará a entrega no dia seguinte a partir do(s) Local(is) de Destino até o ponto de uso do Produto; ademais, o Comprador será responsável por assegurar o cumprimento contínuo dos requisitos da cadeia de frio para qualquer distribuição posterior após a entrega em um Local de Destino que não seja um ponto de uso do Produto. Em todas as circunstâncias, o Comprador assegurará que todo Produto seja transportado (a) no Receptáculo Térmico com recongelamento realizado de acordo com os Protocolos para recongelamento previstos abaixo; ou (b) um recipiente de transporte alternativo adquirido pelo Comprador, em cada caso de forma a manter os requisitos de temperatura definidos abaixo. Todos os custos associados ao recebimento, manuseio, armazenamento e entrega adicional do Produto serão de responsabilidade do Comprador, e o Comprador garantirá que todos os locais onde qualquer Produto for entregue por ou em nome do Comprador cumprirão as exigências previstas neste Anexo D e satisfarão os padrões previstos neste instrumento.

Protocolos para Desembalar o Produto e Recongelar: Ver Apêndices 1 e 2 do Anexo D

Exigências de Local de Entrega:

1. EUA, Pontos de vacinação de aprovação condicional, aprovação prévia, aprovação posterior com freezer ULT de -75 ºC (+/- 15 ºC)

2. EUA, Pontos de vacinação de aprovação condicional, aprovação prévia, aprovação

posterior com acesso e fornecimento de gelo seco suficientes

3. EUA, Pontos de vacinação de aprovação condicional, aprovação prévia, aprovação posterior com refrigerador de 2-8ºC

ANEXO D - ESPECIFICAÇÕES DE ENTREGA

APÊNDICE 1 - DESEMBALAR E RECONGELAR: RECEPTÁCULO TÉRMICO A

APÊNDICE 2 - DESEMBALAR E RECONGELAR: RECEPTÁCULO TÉRMICO B

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

Remoção das Ampolas para Descongelamento:

● Do armazenamento, retire 1 ampola para cada 6 receptores de acordo com o cronograma de vacinação planejado.

● As ampolas podem ser armazenadas no refrigerador por 5 dias (120 horas).

Diluição da Vacina:

● Obter Injeção de Cloreto de Sódio 0,9%, para uso como diluente. Não utilizar diluentes alternativos.

● Diluir a ampola descongelada adicionando 1,8 mL de Injeção de Cloreto de Sódio 0,9% na ampola.

● Garantir que a pressão da ampola esteja equalizada retirando 1,8 mL de ar para a seringa de diluente vazia antes de remover a agulha da ampola.

Preparação da Dose:

● Retirar 0,3 mL da solução diluída de dosagem para uma nova seringa esterilizada de dosagem com uma agulha apropriada para injeção intramuscular.

● Para cada dose adicional, utilizar uma nova seringa e agulha esterilizadas e garantir que a tampa da ampola seja limpa com antisséptico antes de cada retirada.

Administração da Vacina:

● As ampolas diluídas devem ser utilizadas em 6 horas a contar do momento da diluição e armazenadas entre 2-30 °C (36-86°F).

● Uma dose única de 30 mcg/0,3 mL é seguida por uma segunda dose 21 (+- 2) dias depois

ANEXO E - ESPECIFICAÇÕES DE ETIQUETAGEM E EMBALAGEM

Especificações de Etiquetagem do Produto

As etiquetas de produto para embalagem primária, secundária e terciária serão compartilhadas mais perto dos registros regulatórios do país.

Atualmente está previsto que o que segue será parte da arte inicial do produto:

Embalagem Primária (Ampola):

Código de barras linear: Escaneia como o Número Global de Item Comercial (GTIN) que inclui o número legível por humanos do Código Nacional de Medicamento (NDC).

Embalagem Secundária (Bandeja de Papelão):

● Código de barras linear: Escaneia como o número GTIN que inclui o número NDC legível por humanos.

● Código QR: Quando escaneado, esse código conecta a uma página de destino onde estará disponível uma cópia das Fichas Informativas para o Prestador de Serviço de Saúde, paciente/receptor e Encarte de Produto da Autorização de Uso Emergencial (i.e., e-panfleto).

2D GS1 DataMatrix: O escaneamento do código 2D incluirá o número GTIN, lote e informações de vencimento.

Especificações de Embalagem do Produto

Embalagem Primária

● Ampola multidose (MDV) de vidro tipo 1, sem conservante, de 2 mL

● MDV tem 0,45 mL de produto de medicamento líquido congelado

● 6 (seis) doses por ampola

Embalagem Secundária "Bandeja Única"

● A bandeja única contém 195 ampolas

● 1170 doses por bandeja

● Medidas da bandeja (caixa branca): 229 X 229 x 40 mm

Contêiner Terciário: Receptáculo Térmico (Softbox)

● Mínimo de 1 (uma) bandeja (1170 doses) ou até 5 (cinco) bandejas (máximo de 5850 doses) empilhadas em uma área de carga útil do receptáculo

● Caixa de carga útil submersa em 23 kg de pellets de gelo seco (pellets de 9mm - 16 mm)

● Medidas do receptáculo térmico:

○ Medidas Internas: 245mm X 245mm X 241mm

○ Medidas Externas: 400mm X 400mm X 560mm

ANEXO F - DEVOLUÇÃO E DESCARTE DE MATERIAIS DO PRODUTO

A. Devolução

"**Equipamento de Entrega de Logística**" refere-se ao contêiner térmico de remessa de longa distância ("**Receptáculo Térmico**") utilizado para remessa e ao dispositivo de monitoramento/registrador de dados de temperatura anexados a esse Receptáculo Térmico.

Após o gelo seco não ser mais necessário, abra o **Equipamento de Entrega de Logística** e deixe-o em temperatura ambiente em uma área bem ventilada. O gelo seco irá sublimar prontamente de sólido para gás. NÃO deixe o gelo seco desacompanhado.

Armazene o **Equipamento de Entrega de Logística** vazio até a devolução em um local apropriado limpo e seguro para proteger e manter a funcionalidade do equipamento (e.g., não armazene ao ar livre em condições não controladas, exposto ao tempo, exposto a pragas, etc.

Devolução do **Equipamento de Entrega de Logística** a ser efetuada no prazo de 30 (trinta) dias após a entrega do Produto para o receptor do Comprador no(s) Local(is) de Destino. As instruções e logística para devolução serão fornecidas no interior do Receptáculo Térmico e também estarão disponíveis no site da Pfizer. No caso de: (a) o **Equipamento de Entrega de Logística** (ou qualquer parte deste) não (i) ser entregue ao transportador de devolução dentro do período de 30 (trinta) dias a contar da entrega do Produto ou (ii) ser recebido pela Pfizer dentro do período de 5 (cinco) dias após a data de envio de devolução pelo Comprador; ou (b) o **Equipamento de Entrega de Logística** (ou qualquer parte deste) ser danificado de qualquer forma (determinado a critério exclusivo da Pfizer), a Pfizer terá direito de cobrar do Comprador $450 (excluindo IVA) por Receptáculo Térmico e dispositivo de monitoramento/registrador de dados de temperatura; e o Comprador pagará no prazo de 30 dias a contar da data de qualquer fatura por tal(is) valor(es). O Comprador reconhece que tal valor representa uma estimativa prévia razoável de custo de substituição de tal Equipamento de Entrega de Logística como resultado do inadimplemento, ato ou omissão do Comprador.

B. Descarte

"**Unidades Primárias de Contêiner**" refere-se às ampolas que contêm o Produto.

A destruição das **Unidades Primárias de Contêiner** que foram abertas ou não foram utilizadas deve ocorrer em uma instalação licenciada de forma adequada para manusear e destruir resíduos farmacêuticos, resíduos médicos e/ou resíduos perigosos, e a destruição deve ser por meio de trituração ou incineração.

"**Caixas Secundárias**" refere-se às caixas imediatas que contêm as ampolas de Produto.

As **Caixas Secundárias** devem ser desfiguradas e destruídas de acordo com os serviços de gestão de resíduos de instalação clínica local, e as **Caixas Secundárias** não podem ser descartadas em coleta de resíduo doméstico de rotina ou em centros de reciclagem.

ANEXO G – MODELO DE PEDIDO DE COMPRA

As Partes concordam que todos os Pedidos de Compra devem incluir, no mínimo, as seguintes informações:

- Nome do Comprador (O Pedido de Compra deve ser apresentado à Pfizer em papel timbrado oficial do Comprador)
- Código de Classificação Fiscal
- Endereço do comprador
- E-mail e número de telefone do Comprador
- Número do Pedido de Compra
- Informações do Local de Destino (nome / endereço e pessoa de contato)
- Descrição do produto
- Quantidade de produto
- Preço do produto
- Preço total do Pedido de Compra
- Referência do contrato
- Data de emissão do Pedido de Compra
- Data de vencimento do Pedido de Compra

DOCUMENTO SEI (0019624455) – ANEXOS E APÊNDICES DO CONTRATO Nº 52/2021

MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT **BETWEEN** **PFIZER EXPORT B.V.** **AND** **BRAZILIAN FEDERAL GOVERNMENT hereby represented by the Ministry of Health** **DATED AS OF** **March 15, 2021**
MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT **THIS MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT** dated as of March, 15 2021 (the "**Effective Date**") is made by and between **Pfizer Export B.V.** with offices at Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, the Netherlands (hereinafter "**Pfizer**") and **the Ministry of Health**, acting on its own behalf and on behalf of the State of Brazil with offices at Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, City of Brasília, Federal District (hereinafter "**Purchaser**"). Purchaser and Pfizer may be referred to herein individually as a "**Party**" or collectively as the "**Parties**".
WHEREAS, Pfizer Inc. ("**Pfizer US**") and BioNTech SE, a company organized and existing under the laws of Germany ("**BioNTech**," together with Pfizer and Pfizer US, the "Suppliers"), are collaborating to develop a vaccine to address the global COVID-19 pandemic;
WHEREAS, Pfizer US and BioNTech shall be responsible for all requirements of the processes of approval of the clinical trials, emergency use authorization and/or the marketing authorization of the Product;
WHEREAS, Purchaser desires to purchase the Product for use in Brazil and Pfizer desires to manufacture and supply such Product to Purchaser; and
WHEREAS, the Parties are willing to carry out the foregoing pursuant to the terms and conditions set forth in this Agreement.
NOW, THEREFORE, in consideration of these premises and the covenants and agreements set forth herein, the sufficiency of which is hereby acknowledged and agreed, and intending to be legally bound thereby, the Parties hereby agree as follows:
1.Definitions.
As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set forth below.
1.1"**Adjusted Delivery Schedule**" shall have the meaning set forth in Section 2.4(f).
1.2"**Advance Payment**" shall have the meaning set forth in Section 3.2(a).
1.3"**Affiliate(s)**" means, with respect to each Party or, if applicable, BioNTech, any corporation, firm, partnership or other entity or Person which directly or indirectly controls or is controlled by or is under common control with the named Party, including Pfizer US, or, if applicable, BioNTech. For purposes of this definition, "control" (including, with correlative meaning, the terms "controlled by" and "under common control with") shall be presumed to exist if one of the following conditions is met: (a) in the case of corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the stock or shares having the right to vote for the election of directors of such corporate entity or any direct or indirect parent of such corporate entity, and (b) in the case of non-corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the equity interest with the power to direct the management and policies of such non-corporate entities.
1.4"**Agreement**" means this Manufacturing and Supply Agreement and all Attachments hereto as the same may be amended, amended and restated, supplemented or otherwise replaced from time to time.
1.5"**Allocation**" shall have the meaning set forth in Section 2.5(a).

1.6"**Authorization**" means the Conditional Approval or Marketing Authorization.
1.7"**BioNTech**" shall have the meaning set forth in the recitals.
1.8"**Business Day**" means any day other than Saturday, Sunday or a public holiday in New York, New York or São Paulo or Brasília.
1.9"**Commercially Reasonable Efforts**" means with respect to the efforts to be expended by Pfizer to achieve the relevant objective, the activities and degree of effort that a similarly situated party (with respect to size, resources and assets) in the pharmaceutical industry would use to accomplish a similar objective in its own commercial interests under similar circumstances and considering the relevant risks, uncertainties, limitations and challenges of the development, manufacture, commercialization and distribution of a novel COVID-19 vaccine product, taking into account the following factors: actual and potential issues of safety and efficacy, novelty, product profile, the proprietary position, the then current competitive environment for such Product, the likely timing of the Product's entry into the market, the regulatory environment and status of the Product, compliance with Laws, past performance of the Product and other similar products, the ability to produce or obtain adequate supply of the Product or any components or materials used in the manufacture of the Product and other relevant scientific, technical, operational and commercial factors, in each case as measured by the facts and circumstances at the time such efforts are due.
1.10**"Conditional Approval"** means a conditional marketing authorization for the Product, including initially under emergency use authorization or other form of regulatory approval, granted by (a) (i) the United States Food and Drug Administration, or (ii) the European Commission; <u>and</u> (b) the National Health Surveillance Agency ("**ANVISA**"), that allows the Product to be placed on the market in Brazil.
1.11"**Confidential Information**" means all confidential or proprietary information, other than Exempt Information, in any form, directly or indirectly disclosed to Recipient or its Representatives by or on behalf of the Disclosing Party pursuant to this Agreement, regardless of the manner in which such information is disclosed, delivered, furnished, learned, or observed, either marked "Confidential" or, if oral, declared to be confidential when disclosed and confirmed in writing within thirty (30) days of disclosure. Confidential Information includes, without limitation, the terms and conditions of this Agreement. Failure to mark Confidential Information disclosed in writing hereunder as "Confidential" shall not cause the information to be considered non-confidential, with the burden on the Disclosing Party to prove such information clearly should have been known by a reasonable person with expertise on the subject matter, based on the nature of the information and the circumstances of its disclosure, to be Confidential Information, provided that the Disclosing Party has otherwise made good faith efforts to clearly mark Confidential Information as such.
1.12"**Contracted Doses**" shall have the meaning set forth in Section 2.3(a).
1.13"**Covax Facility**" means the global procurement mechanism for the procurement and delivery of doses of approved vaccine for COVID-19.
1.14"**Current Good Manufacturing Practices**" or "**cGMP**" means applicable Good Manufacturing Practices as specified in the Brazilian regulatory legislation, including but not limited to RDC 301/2019, and any successor legislation from time to time, prevailing at the time of the manufacture of the Product.
1.15"**Delivery Price**" shall have the meaning set forth in Section 3.2(b).
1.16"**Delivery Schedule**" shall have the meaning set forth in Section 2.4(d).
1.17"**Delivery Specifications**" shall have the meaning set forth in Section 2.4(d).
1.18"**Disclosing Party**" means the Party or any of its Affiliates that discloses, or causes to be disclosed, Confidential Information to the other Party or any of its Affiliates.
1.19"**Effective Date**" shall have the meaning set forth in the preamble.
1.20"**Exempt Information**" means information that: (a) the Recipient or any of its Representatives lawfully possessed, as demonstrated by competent proof, before the Disclosing Party disclosed such information under this Agreement; (b) was already generally available and in the public domain at the time of disclosure, or becomes public (other than as a result of breach of this Agreement by the Recipient or its Representatives); (c) the Recipient or any of its Representatives lawfully obtains from a Person not in breach of any confidentiality obligation (or other prohibition from disclosing the information) to the Disclosing Party with respect to such information (and Recipient has made reasonable enquiry with respect thereto); or (d) the Recipient evidences to the reasonable satisfaction of the Disclosing Party is independently developed by or on behalf of the Recipient or its Representatives without the use of, reference to, aid from, or reliance on, the Confidential Information. In clarification of the foregoing, a general disclosure in the public domain will not cause more specific (but related) information to be deemed Exempt Information under one of the above exceptions; similarly, a combination of several pieces of information, which individually would be deemed Exempt Information, will not be deemed Exempt Information unless the combination itself is in the public domain, independently developed by the Recipient or its Representatives or otherwise lawfully in the possession of the Recipient or any of its Representatives.
1.21"**Facilities**" means Pfizer's manufacturing sites in Kalamazoo (Michigan) and Puurs, Belgium and BioNTech's two manufacturing sites, in Mainz and Idar Oberstein in Germany or such other manufacturing site used in connection with the manufacture of the Product supplied by Pfizer hereunder.
1.22"**Force Majeure Event**" shall have the meaning set forth in Section 12.8.
1.23"**Forms**" shall have the meaning set forth in Section 12.12.
1.24"**Government**" means all levels and subdivisions of government (i.e., local, regional, national, provincial, federal, administrative, legislative, or executive) of Brazil.
1.25"**ICC**" shall have the meaning set forth in Section 12.2.
1.26"**Importer of Record**" shall have the meaning set forth in Section 2.8.
1.27 "**Indemnified Claims**" shall have the meaning set forth in Section 8.2.
1.28"**Indemnitees**" shall have the meaning set forth in Section 8.1.
1.29"**Intellectual Property**" means (a) any processes, trade secrets, inventions, industrial models, designs, methodologies, drawings, discoveries, result, materials, formulae, procedures, techniques, clinical data or technical or other information or data, manufacturing, engineering and technical drawings, including proprietary rights in any of the foregoing, and (b) registered trademarks, trademark applications, unregistered marks, trade dress, copyrights, know-how, patents, patent applications, and any and all provisionals, divisions, continuations, continuations in part, extensions, substitutions, renewals, registrations, revalidations, reissues or additions, including certificates of supplementary protection, of or to any of the aforesaid patents and patent applications, and all foreign counterparts of any, or to any, of the aforesaid patents and patent applications.
1.30 "**Labelling and Packaging Specifications**" shall have the meaning set forth in Section 2.4(e).
1.31 "**Latent Defect**" means a defect causing the Product to not conform to the applicable Specifications that Purchaser can show was present at the time of Pfizer's delivery of the Product to Purchaser and which could not have been detected by Purchaser, its designee, or their Personnel at delivery through diligent inspection.
1.32 "**Law/s**" means, collectively, all applicable national and local laws, common laws, statutes, ordinances, codes, rules, regulations, orders, decrees or other pronouncements of any government, administrative or judicial authority having the effect of law.
1.33. "**Losses**" shall have the meaning set forth in Section 8.1.
1.34 "**Marketing Authorization**" means the marketing authorization, or such other permission having similar effect, in respect of the Product granted by ANVISA, as amended or varied by ANVISA from time to time, that allows the Product to be placed on the market in Brazil according to Law.
1.35 "**Non-Complying Product**" shall have the meaning set forth in Section 4.4(a).

1.36 "**Party**" or "**Parties**" shall have the meaning set forth in the preamble.

1.37 "**Person**" means any natural person, entity, corporation, general partnership, limited partnership, limited liability partnership, joint venture or similar entity or organization, joint stock company, proprietorship, other business organization, trust, union, association or Government.

1.38 "**Personnel**" means all Affiliates, subcontractors, or other third parties, and employees and agents of each of them, used by either Party in the performance of services or obligations or in connection with this Agreement.

1.39 "**Pfizer**" shall have the meaning set forth in the preamble.

1.40 "**Pfizer US**" shall have the meaning set forth in the preamble
.

1.41 "**Place of Destination**" shall have the meaning set forth in Section 2.4(b).

1.42 "**Price**" shall have the meaning set forth in Section 3.1.

1.43 "**Privileges and Immunities**" means any privileges, immunities, or legislation in Brazil, including no-fault vaccine compensation programs, pandemic insurance programs, immunities from suit or liability, or any protections, defenses, or limitations-of-liability (whether statutory, regulatory, common law or otherwise), existing or future, that may separately protect Indemnitees from Losses.

1.44 "**Product**" means the medicinal product being BNT162b2, a nucleoside-modified messenger RNA (mRNA) vaccine that encodes an optimised SARS-CoV-2 full length spike glycoprotein (S) in an unpreserved frozen multi-dose vial that must be diluted for which Authorisation has been granted or is being sought, including any subsequent variations approved by the relevant regulatory authority. For the avoidance of doubt, changes to the active substance or antigenic characteristics of BNT162b2 encoding a variant or new strain of SARS-CoV-2 as well as any new formulation of BNT162b2 are explicitly excluded from the scope of the "Product" as defined herein as are any other significant product changes as Pfizer or BioNTech or any of their Affiliates may reasonably determine.

1.45 "**Product Materials**" means all packaging materials and components needed for delivery of the Product.

1.46 "**Purchase Order**" means a written or electronic order form submitted by Purchaser to Pfizer in accordance with the terms of this Agreement authorizing the manufacture and supply of the Product, in substantially the form attached as Attachment G (as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser).

1.47 "**Purchaser**" shall have the meaning set forth in the preamble.

1.48 "**Recipient**" means the Party who receives Confidential Information from the other Party.

1.49 "**Records**" means books, documents, and other data, of all matters relating to performance of obligations under this Agreement.

1.50 "**Representatives**" means, with respect to Recipient, its Affiliates and its and their respective directors, officers, and employees, agents, contractors, consultants, advisors and representatives who (a) are subject to an obligation of confidentiality protecting the Confidential Information on terms no less restrictive than those contained in this Agreement; and (b) have a need to know the Confidential Information in connection with this Agreement.

1.51 "**Specifications**" means the material specifications for the manufacture, processing, packaging, labeling, testing and testing procedures, shipping, storage and supply of the Product as will be set out in Attachment A following the Effective Date (and in any event before supply in accordance with the agreed Delivery Schedule), and as such specifications may be amended, supplemented or otherwise modified by Pfizer and communicated to Purchaser.

1.52 "**Suppliers**" shall have the meaning set forth in the preamble.

1.53 "**Taxes**" shall have the meaning set forth in Section 3.4.

1.54 "**Term**", with respect to this Agreement, shall have the meaning set forth in Section 6.1.

1.55 "**Third Party Beneficiary**" or "**Third Party Beneficiaries**" shall have the meaning set forth in Section 12.5(a).

1.56 "**USD**" means the lawful currency of the United States of America.

1.57 "**Vaccine**" shall include (a) all vaccines manufactured, in whole or in part, or supplied, directly or indirectly, by or on behalf of Pfizer or BioNTech or any of their Affiliates that are intended for the prevention of the human disease COVID-19 or any other human disease, in each case which is caused by any of the virus SARS-CoV-2, and/or any or all related strains, mutations, modifications or derivatives of the foregoing, that are (i) procured by Purchaser by any means whether pursuant to the Agreement or by way of any other purchase or donation including from any third party or otherwise, whether or not authorized pursuant to Section 2.1, and whether procured prior to or following execution of this Agreement, or (ii) administered in Brazil ("the **Territory**") by or on behalf of Pfizer (including to employees and agents), whether with Contracted Doses or non-Contracted Doses, and whether administered prior to or following execution of this Agreement; (b) any device, technology, or product used in the administration of or to enhance the use or effect of, such vaccine; (c) any component or constituent material of (a) or (b); or (d) any use or application of any product referred to in (a)-(b).

1.58 "**VAT**" means Value Added Taxes, including but not limited to Tax on Distribution of Goods and Services, Social Contribution to the Social Integration Program and Social Contribution to Finance the Social Security.

Except where the context expressly requires otherwise, (a) the use of any gender herein shall be deemed to encompass references to either or both genders, and the use of the singular shall be deemed to include the plural (and vice versa); (b) the words "include", "includes" and "including" shall be deemed to be followed by the phrase "without limitation"; (c) the word "will" shall be construed to have the same meaning and effect as the word "shall"; (d) any definition of or reference to any agreement, instrument or other document herein shall be construed as referring to such agreement, instrument or other document as from time to time amended, supplemented or otherwise modified (subject to any restrictions on such amendments, supplements or modifications set forth herein); (e) any reference herein to any Person shall be construed to include the Person's successors and assigns; (f) the words "herein", "hereof" and "hereunder", and words of similar import, shall be construed to refer to this Agreement in its entirety and not to any particular provision hereof; (g) all references herein to Sections or Attachments shall be construed to refer to Sections or Attachments of this Agreement, and references to this Agreement include all Attachments hereto; (h) the word "notice" means notice in writing (whether or not specifically stated) and shall include notices, consents, approvals and other written communications contemplated under this Agreement; (i) references to any specific Law, rule or regulation, or article, section or other division thereof, shall be deemed to include the then-current amendments thereto or any replacement or successor Law, rule or regulation thereof; and (j) the term "or" shall be interpreted in the inclusive sense commonly associated with the term "and/or".

2. Supply Of Product.

2.1 Agreement to Supply.

(a)During the Term, Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to supply or have supplied the Product to Purchaser, and Purchaser shall purchase the Product, subject to and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

(b)Purchaser acknowledges and agrees that (i) Pfizer's efforts to develop and manufacture the Product are aspirational in nature and subject to significant risks and uncertainties, and (ii) the fact that any other drug or vaccine to prevent, treat or cure COVID-19 infection is successfully developed or granted authorization earlier than the granting of Authorization for the Product shall not change the current situation of urgent needs for prevention of the spread of the COVID-19 infection that poses serious threats to and harmful effects on the lives and health of the general public.

(c)Notwithstanding the efforts and any estimated dates set forth in the Delivery Schedule, the Parties recognize that the Product has completed Phase 2b/3 clinical trials and that, despite the efforts of Pfizer in research, and development and manufacturing, the Product may not be successful due to technical, clinical, regulatory, manufacturing, shipping, storage, or other challenges or failures.

(d)Accordingly, Pfizer and its Affiliates shall have no liability of any kind for any failure by Pfizer or its Affiliates to develop or obtain Authorization of the Product in accordance with the estimated dates described in this Agreement. Even if the Product is successfully developed and obtains Authorization, Pfizer shall have no liability for any failure to deliver doses in accordance with any estimated delivery dates set forth herein (other than as expressly set out in this Agreement), nor shall any such failure give Purchaser any right to cancel orders for any quantities of Product.

(e)Pfizer shall keep Purchaser apprised of the progress of the material development of the Product and shall provide Purchaser with such information regarding that development as Purchaser reasonably requests.

(f)Purchaser, including any related Person or any agents of Purchaser, covenants to exclusively obtain all of its supply of any Vaccine of Pfizer, BioNTech or their respective Affiliates intended for the prevention of the human disease COVID-19 (including the Product) either (i) directly from Pfizer or from Pfizer through the COVAX Facility, or (ii) from a Third Party, whether by donation, resale or otherwise, only if Purchaser has obtained Pfizer's prior written consent. Any breach of this Section 2.1(f) shall be deemed an uncurable material breach of this Agreement, and Pfizer may immediately terminate this Agreement pursuant to Section 6.2. For clarity, nothing in this Section 2.1(f) shall prevent Purchaser from purchasing competing vaccine products of any Third Party.

2.2 Capacity.

Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to build or obtain manufacturing capacity to be capable of manufacturing and supplying the Product to Purchaser in accordance with the provisions of this Agreement.

2.3 Purchase Orders.

(a) Within five (5) days from the execution of the Agreement, Purchaser shall submit to Pfizer a legally binding and irrevocable Purchase Order for 100,001,070 (one hundred million one thousand and seventy) doses ("**Contracted Doses**") of the Product ("**Initial Purchase Order**").

(b) The Purchase Order shall be provided together with Purchaser's order number, Tax ID number, and invoice address. Pfizer shall accept the Purchase Order conforming to the terms set forth in this Agreement in writing, and the confirmed Purchase Order shall be binding upon the Parties and subject to the terms and conditions set out in this Agreement.

(c) The Purchaser may request additional doses during the Term of the Agreement but only upon being advised that: (i) Pfizer has availability of supply of such additional requested doses (the "**Additional Order**"); and (ii) Pfizer agrees, in its sole discretion, to allocate such Additional Order to Purchaser. In the event that Pfizer provides Purchaser written confirmation of (i) and (ii) herein, Pfizer shall provide notice to Purchaser (A) accepting such Additional Order and requesting Purchaser to submit a legally binding and irrevocable Purchase Order for such Additional Order in accordance with the terms set forth in this Section 2.3(c), or (B) notifying Purchaser of additional or revised terms Pfizer would require in connection with such Additional Order. In connection with execution of an amendment to include Pfizer's additional or revised terms for such Additional Order, the Purchaser would submit a legally binding and irrevocable Purchase Order for such Additional Order. For clarity, except for any additional or revised terms set forth by Pfizer for the Additional Order (as executed in an amendment to this Agreement at the time of such Additional Order), each Additional Order will also be subject to the same terms and conditions set forth in this Agreement (and any subsequent amendments thereto), as applicable. Any accepted Additional Order must be placed during the Term of the Agreement. Upon Pfizer's acceptance of a Purchase Order for an Additional Order (whether or not through amendment to this Agreement), the doses subject to the accepted Additional Order shall be Contracted Doses. After submission to, and acceptance by, Pfizer of an Additional Order, Purchaser shall pay Pfizer the additional advance payment (calculated as 20% of the price per dose multiplied by the doses subject to the Additional Order) within ten (10) days of the Purchase Order of such Additional Order ("**Additional Advance Payment**"). Purchaser shall pay such Additional Advance Payment, and Pfizer shall provide an updated Attachment B to reflect such Additional Order. Full payment of the Additional Advance Payment as well as the remainder of the Delivery Price for the additional contracted doses ("**Additional Delivery Price**") in accordance with the terms set forth herein, including without limitation Sections 3.2 and 3.3, are conditions to supply any doses subject to the Additional Order. If any failure by Purchaser to pay Pfizer for the Additional Advance Payment results in a delay in delivery, the undelivered doses will be at the sole risk of Purchaser, and Pfizer shall have no liability to Purchaser regarding such delay or further inability to supply by Pfizer.

2.4 Delivery Schedule.

(a) Pfizer shall deliver the Product DAP – at VTC-Log in Guarulhos/SP Incoterms 2020.

(b) The Parties agree that the delivery of shipments of Products shall occur in one place, at VTC-Log's address, being Jamil Zarif street, n. 684, Jardim Santa Vicência, Units 11 to 19, Zip Code 07143-000, city of Guarulhos in the State of São Paulo, Brazil ("**Place of Destination**"); provided that: (i) the location meets the requirements set forth in Attachment D, (ii) the delivery location is serviced by a contracted transportation carrier of Pfizer, and (iii) the location is an authorized location to receive the Product, evidence of which shall be presented to Pfizer on Purchaser's official letterhead, or other official format acceptable to Pfizer, and Purchaser shall provide any additional information, as requested by Pfizer in advance of delivery, to verify such authorization. Nevertheless, in any case Pfizer shall have the ability, acting reasonably, to restrict the number of locations where shipments of Product shall be delivered. However, the Parties agree that (a) title to the Product and risk of loss or damage shall pass to Purchaser as defined under Section 2.8 of this Agreement, and (b) Purchaser shall have full liability and responsibility for any further transportation and distribution following delivery to any Place of Destination that is not a point of use of the Product, including but not limited to ensuring compliance with Attachment D.

(c) Each hipment of Product shall have a minimum volume of 195 vials/1170 doses of Product, or such other minimum order quantity provided in writing to Purchaser during the Term.

(d) Pfizer may deliver the Product by separate installments and shall use Commercially Reasonable Efforts to meet the delivery schedule set out in Attachment B (the "**Delivery Schedule**"), provided that no Product shall be shipped until Authorization is received and Purchaser is compliant with, to Pfizer's satisfaction, the conditions set forth in Section 9.5. All deliveries shall be accompanied by the documentation specified in Attachment C (which may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser), and shall be in accordance with, and subject to, the delivery specifications to be set forth in Attachment D (which shall be populated following the Effective Date, but in any event before supply in line with the agreed Delivery Schedule, and as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) ("**Delivery Specifications**").

(e) The Product shall be labelled and packaged in accordance with the packaging specifications to be set forth in Attachment E (which shall be populated following the Effective Date, but in any event before supply in line with the agreed Delivery Schedule, and as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) ("**Labelling and Packaging Specifications**").

(f) If an Authorization is granted after March 31, 2021 but before September 30, 2021, then the Delivery Schedule will be revised to add the period of time between March 31, 2021 and the date of the Authorization ("**Adjusted Delivery Schedule**").

(g) If Pfizer is unable to deliver any Contracted Doses for technical or other reasons from the Facilities intended to produce the Contracted Doses under this Agreement, Pfizer agrees to use Commercially Reasonable Efforts to obtain supply of the Product from another location, subject to availability of supply.

(h) If Authorization is received by September 30, 2021, but by April 30, 2022 Pfizer is unable to manufacture or deliver any Contracted Doses for technical or other reasons from any Facilities, Pfizer will have no obligation to deliver against the, Adjusted Delivery Schedule or a Purchase Order.

2.5 Product Shortages.

(a) If Authorization is received but there is insufficient supply to deliver the full number of Contracted Doses on the Delivery Schedule (including the Adjusted Delivery Schedule), including to the extent any shortage is due to a requirement of Pfizer to divert available supply of the Product to another market, Pfizer shall work collaboratively to provide notice (and manage any communications associated with any Product shortages). Following receipt of such notification, Purchaser shall execute any instructions set out in the notice in a timely fashion (and in no event longer than 24 hours). Subject to the foregoing, including any requirement by Pfizer to divert Product to another market, Pfizer shall decide on necessary adjustments to the number of Contracted Doses and Delivery Schedule due to the Purchaser to reflect such shortages based on principles to be determined by Pfizer under the then existing circumstances ("**Allocation**") which shall be set out in such notice. Purchaser shall be deemed to agree to any revision.

(b) Purchaser hereby waives all rights and remedies that it may have at Law, in equity or otherwise, arising from or relating to: (i) any failure by Pfizer to develop or obtain Authorization of the Product in accordance with the estimated dates described in this Agreement; or (ii) any failure by Pfizer to deliver the Contracted Doses in accordance with the Delivery Schedule. In the event of an inconsistency between the provisions of this Section 2.5 (Product Shortages) and those of other sections of this Agreement, the provisions of this Section 2.5 (Product Shortages) shall control and supersede over those of other sections of this Agreement to the extent of such inconsistency.

2.6 Delivery Delays.

Under no circumstances will Pfizer be subject to or liable for any late delivery penalties.

2.7 Product Handling

(a) Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to assure the Product is manufactured in accordance with material Specifications and cGMP.

(b) Upon delivery of Product to Purchaser at the Place of Destination and, to the extent applicable, for any onward distribution and/or transportation to a Place of Destination that is not a point of use of the Product, Purchaser shall store and handle the Product in the manner set forth in the Specifications, instructions on Attachment D and the instructions provided by Pfizer to ensure stability and integrity of the Product.

(c) For the avoidance of doubt, Purchaser shall bear all expenses for use of the Product upon transfer from Pfizer at the Place of Destination, including, but not limited to, those for storage of the Product and distribution and administration of the Product (if applicable) in Brazil.

(d) Purchaser shall be solely responsible and liable for the proper storage, handling, distribution, transportation, administration, use and disposal of the Product in Brazil following delivery of the Product to Purchaser or its designee at the Place of Destination. Without prejudice to the generality of the foregoing, Purchaser shall ensure that: (a) recipients of the Product shall follow the return and disposal instructions in Attachment F (which may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) when disposing of open and unused Product and its packaging components; and (b) such return and disposal complies with Laws regarding pharmaceutical waste, medical waste, or hazardous waste, as appropriate. Attachment F provides the ability for Pfizer to charge Purchaser for the cost of such packaging components, without limiting any other remedies available to Pfizer, in the event that Purchaser fails to comply with the return requirement set forth in Attachment F.

(e) Purchaser shall be responsible for and shall ensure that any equipment used to deliver the Product, for example the shipper(s) and monitoring device(s), are stored in an appropriate clean and secure location to protect and maintain the functionality of such equipment (in controlled conditions, with no exposure to weather or pests, etc.). Within thirty (30) days of receipt of the Product at the Place of Destination, subject to Section 4.4(b), Purchaser shall organize safe return of all such equipment, including the shipper and monitoring device, in accordance with Pfizer's instructions.

(f) Pfizer may provide Safety Data Sheets and other information to Purchaser to assist Purchaser to develop processes and procedures, including training, to handle the Product and Product Materials in a safe manner and in compliance with Laws, including occupational health and safety Laws. Purchaser represents and warrants that Purchaser has and shall ensure that all recipients of the Product and Product Materials have the requisite expertise to develop and implement appropriate procedures and training programs to enable proper handling of the Product and Product Materials in a safe and lawful manner.

2.8 Title to Product, Risk of Loss

Title to the Product and risk of loss or damage shall pass to Purchaser on delivery pursuant to Section 2.4 (Delivery Schedule) to the location specified for delivery and agreed in writing pursuant to Section 2.4 and Purchaser shall be responsible for the unloading of such Product from the transportation carrier. For the sake of clarity, Purchaser shall be responsible for unloading the Product from the transportation carrier and Pfizer's liability shall cease, and risk of loss or damage shall transfer, upon carrier's arrival at the point of delivery and immediately prior to the unloading of the Product. Without prejudice to the generality of the foregoing, following delivery of the Product to Purchaser, Purchaser shall be fully responsible for and liable in relation to any Product wastage, and for ensuring appropriate disposal in accordance with Sections 2.7(d) and 2.7(e).

Purchaser shall be the sole importer of the Product in front of the relevant customs authorities in Brazil ("Importer of Record") and shall be responsible to obtain, where applicable, at its own risk and expense, any import license or other official authorization and carry out all customs formalities for the import of the Product in Brazil. Purchaser shall also be responsible to pay, where applicable, all duties, taxes and other charges, as well as the costs of carrying out customs formalities payable upon import of the Products.

Without prejudice to Section 4.4, Purchaser acknowledges that Pfizer will not, in any circumstances, accept any returns of Product (or any dose). In particular, following receipt of the Product in accordance with this Section 2.8, no Product returns may take place under any circumstances (inclusive of future changes in stock, changes in Product allocation, delivery, demand or new product launch).

3. PRICE AND PAYMENT.

3.1 Purchase Price.

Purchaser shall purchase the Product from Pfizer at the price per dose set out in Attachment B, excluding VAT and any other current or future Taxes eventually applicable to the purchase, importation or nationalization of the Product in Brazil (the "**Price**") and in accordance with the terms of this Agreement. The Price shall include all of Pfizer's internal costs associated with the manufacturing and delivery of the Product in accordance with this Agreement. The Price shall be firm for the Contracted Doses subject to the Initial Purchase Order. The price for any Additional Order will be subject to review.

3.2 Invoices and Payment.

(a) In partial consideration of the Contracted Doses, Purchaser shall pay an upfront payment of 200,002,140.00USD (calculated as 2USD/dose multiplied by the Contracted Doses) within ten (10) days of receipt of an invoice from Pfizer issued on or after the Effective Date (the "**Advance Payment**"); provided, however, that Pfizer shall have no obligation to ship or deliver Product until receipt of the Advance Payment and Delivery Price. All amounts due hereunder shall be paid in US Dollars (USD) in the bank account indicated by Pfizer with no reduction of set-off whatsoever. The Purchaser is solely responsible for carrying out the foreign exchange agreement with a local bank aiming at remitting funds for the payment of the Price.

(b) Pfizer shall invoice Purchaser for the remainder of the Price for the Contracted Doses (the "**Delivery Price**") sixty (60) days prior to the anticipated date of each shipment of the Product, which shall be equal to the difference of the Price for the number of the Contracted Doses being delivered in such delivery and an apportionment of the Advanced Payment based on the number of Contracted Doses. Purchaser shall pay all undisputed (in good faith) amounts due in USD to Pfizer for each batch of the Product upon the earlier of (i) at least ten (10) days prior to the estimated arrival of such batch at the port of entry in Brazil, and (ii) thirty (30) days from the date of invoice.

(c) Invoices shall be provided to DLOG (Health Logistics Department of the Executive Secretariat of the Ministry of Health). Pfizer shall include the following information on all invoices: the Purchase Order number and billing address; and shall also include, where applicable, the type description, part number (if any) and number of Contracted Doses delivered; the delivery date; the actual date of shipment; the Price; any applicable taxes or other charges provided for in the Purchase Order; and the ship-to destination.

3.3 Method of Payment.

(a) Purchaser shall pay all undisputed (in good faith) amounts due in US Dollars (USD) for each batch of the Product upon the earlier of (i) at least ten (10) days prior to the estimated arrival of such batch at the port of entry in Brazil and (ii) thirty (30) days from the date of invoice. Payment shall be remitted by wire transfer in immediately available funds to a bank and account designated by Pfizer. Any payment which falls due on a date which is not a Business Day may be made on the next succeeding Business Day. Any dispute by Purchaser of an invoice shall be provided to Pfizer in writing (along with substantiating documentation and a reasonably detailed description of the dispute) within ten (10) days from the date of such invoice. Purchaser will be deemed to have accepted all invoices for which Pfizer does not receive timely notification of disputes, and shall pay all undisputed amounts due under such invoices within the period set forth in this Section 3.3(a). The Parties shall seek to resolve all such disputes expeditiously and in good faith.

(b) Any amount required to be paid by a Party hereunder which is not paid on the date due shall bear interest, to the extent permitted by Law, at five percent (5%) above LIBOR (or any successor to such rate) effective for the date such payment was due, as reported in the Wall Street Journal (https://www.wsj.com/market-data/bonds). Such interest shall be computed on the basis of a year of three hundred sixty (360) days for the actual number of days payment is delinquent. In addition to all other remedies available under this Agreement or at Law, if Purchaser fails to pay any undisputed amounts when due under this Agreement, Pfizer may (i) suspend the delivery of the Product or (ii) terminate this Agreement.

(c) Purchaser shall not, and acknowledges that it will have no right, under this Agreement, any Purchase Order, any other agreement, document or Law, to withhold, offset, recoup or debit any amounts owed (or to become due and owing) to Pfizer, whether under this Agreement or otherwise, against any other amount owed (or to become due and owing) to it by Pfizer or a Pfizer Affiliate.

3.4. Taxes.

It is understood and agreed between the Parties that any payments made and other consideration provided under this Agreement are exclusive of any VAT or similar tax and all other taxes which are incurred as a result of manufacturing and supplying the Product (including, without limitation, custom duties, levies and charges and all local taxes) ("**Taxes**"), which shall be added thereon as applicable. Where Taxes are properly chargeable on a payment made or consideration provided under this Agreement, the Party making the payment or providing the consideration will pay the amount of Taxes in accordance with the Laws and regulations of the country in which the Taxes are chargeable.

In the event any payments made pursuant to this Agreement become subject to withholding Taxes under the laws or regulation of any jurisdiction, the Party making such payment shall deduct and withhold the amount of such Taxes for the account of the payee to the extent required by Law and such amounts payable to the payee shall be reduced by the amount of Taxes deducted and withheld. Any such withholding Taxes required under Law to be paid or withheld shall be an expense of, and borne solely by, the payee.

4. Manufacturing Standards And Quality Assurance.

4.1 Manufacturing Standards.

Pfizer shall manufacture and supply the Product in material accordance with the Specifications and cGMP. Such Specifications may be revised through written notification by Pfizer to Purchaser to conform to the Authorization or changes to the manufacturing or distribution of the Product.

4.2 Legal and Regulatory Filings and Requests.

(a) Pfizer shall (a) comply with all regulatory or government licenses and permits, and (b) comply with all cGMP with respect to its manufacturing and packaging processes, the Facilities or otherwise, to permit the performance of its obligations hereunder. Notwithstanding the foregoing, Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to obtain the Authorization.

(b) Pfizer shall ensure that all Product is properly labelled and packaged in accordance with the applicable Authorization, Specifications and material cGMP standards.

(c) Prior to delivery, Pfizer shall comply with all conditions (in the relevant timescales) set out in the Authorization; provided, however, that Purchaser shall grant, or obtain on Pfizer's behalf, all exemptions, exceptions, and waivers of country specific requirements for the Product granted or permitted by the Government authority (including but not limited to serialization, applicable laboratory or quality testing and/or marketing information form submission and approval), which requirements, absent an exemption, exception or waiver, would prevent Pfizer from supplying and releasing the Product in Brazil upon receipt of the Authorization. In order to maintain an efficient supply chain for the manufacture, release and supply of the Product, Pfizer will be solely responsible for determination of manufacturing and testing locations and will conduct testing in accordance with the Authorization. Pfizer will not agree to requests for local testing or requests for lot release protocols or requests for registration samples in this Agreement or in subsequent amendments or extensions of this Agreement.

(d) In the event that a third party is the applicant or holder of the Authorization, any obligation on Pfizer under this Agreement shall be taken as a requirement on Pfizer to use Commercially Reasonable Efforts to procure the compliance of such third party Authorization applicant or holder with such obligations to the extent necessary to ensure the relevant obligation is fully met.

4.3 Quality Tests and Checks.

Pfizer shall perform all bulk holding stability, manufacturing trials, validation (including, but not limited to, method, process and equipment cleaning validation), raw material, in-process, bulk finished product and stability (chemical or microbial) tests or checks required to assure the quality of the Product and tests or checks required by the Specifications and cGMP.

4.4 Rejection of Product; Disposal of Rejected Shipments.

(a)Purchaser may reject any Product that does not materially conform to Specifications or cGMP ("**Non-Complying Product**") by providing written notice of rejection to Pfizer and setting out detailed reasons for such rejection: (i) immediately (and in no event more than twenty-four (24) hours) upon delivery at the Place of Destination of such Non-Complying Product to Purchaser; or (ii) immediately and in no event more than twenty-four (24) hours upon its first knowledge of a Latent Defect. In the event notice is not provided within twenty-four (24) hours from delivery, the Product shall have been deemed accepted. Pfizer shall respond to any rejection and notice of Non-Complying Product from Purchaser in a timely manner. For clarity, Purchaser shall not be entitled to reject any Product based on service complaints unless a Product does not materially conform to Specifications or cGMP.

(b)Pfizer shall conduct an analysis of the causes of any such quality-related complaint and shall report to Purchaser on any corrective action taken. If Pfizer's inspection and testing reveals, to Pfizer's reasonable satisfaction, that such items of the Product are Non-Complying Product and that any such non-conformity or defect has not been caused or contributed to by any abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by Pfizer, Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to replace such Non-Complying Product as soon as practicable at no additional charge to Purchaser. In such circumstances, Pfizer will further arrange for reverse logistics for Product collection and manage the destruction of the Non-Complying Product. Until collection, Purchaser shall store and maintain the relevant Non-Complying Product in appropriately secure locations and in accordance with the manufacturers' specifications. Notwithstanding any other provision of this Agreement, this Section 4.4(b) contains Purchaser's sole and exclusive remedy for Non-Complying Product. The provisions of this Section 4.4 (Rejection of Product; Disposal of Rejected Shipments) shall survive termination or expiration of this Agreement.

4.5 Maintenance and Retention of Records.

a) Each Party shall maintain detailed Records with respect to its activities under this Agreement as required by Laws.

b) Purchaser will maintain a quality system for receipt, inspection, storage, traceability to further delivery points, and recall activities. If Purchaser does not have a quality system for the activities defined, Pfizer may share details of a proposed quality system for Purchaser's compliance.

4.6 Diversion Issues.

All Product delivered to Purchaser shall be: (a) stored securely by Purchaser; and (b) distributed by Purchaser only in Brazil in a secure manner appropriate to the transportation route and destination, in each case (a) and (b) to guard against and deter theft, diversion, tampering, substitution (with, for example, counterfeits) resale or export out of Brazil, and to protect and preserve the integrity and efficacy of the Product. Purchaser shall promptly notify Pfizer by email at qualidade@pfizer.com within forty-eight (48) hours (with follow up in writing in line with the notice provisions of this Agreement) if at any time Purchaser believes that any of the Product has been stolen, diverted, tampered with, substituted, or otherwise subjected to abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by Pfizer. The notice shall provide all information relating to the Product diversion, including, but not limited to, detailed information including the date, time, location, number, batch number(s), expiration date, circumstances, and contact person(s) information. Purchaser shall cooperate with Pfizer or its designee, upon Pfizer's request, to cooperate in connection with such Product diversion.

Purchaser shall not directly or indirectly resell, donate, distribute, export or otherwise transport the Product outside the Territory without Pfizer's prior written consent.

4.7 Recalls.

Purchaser shall be responsible for all costs of any recall or market withdrawal of the Product in Brazil, including, without limitation, reasonable costs incurred by or on behalf of Pfizer and its Affiliates or BioNTech and its Affiliates, except to the extent that such recall or market withdrawal results from willful misconduct (being a wrongful act, willingly and knowingly committed without legal or factual justification, with the intent to cause the harmful effects) on the part of, Pfizer or any of its Affiliates or any of their respective Personnel, in which event Pfizer will be responsible solely for: (a) any reasonable and documented out of pocket expenses directly incurred by Purchaser to third parties in implementing such recall or market withdrawal; and (b) replacing, at Pfizer's expense, the Product which has to be recalled.

5.REPRESENTATIONS & WARRANTIES.

5.1 Mutual Representations and Warranties.

Pfizer and Purchaser each represents and warrants to each other the following:

(a) Organization and Authority. It has full right, power and authority to enter into this Agreement and to perform its respective obligations under this Agreement, including, in the case of Purchaser, that all necessary authorizations and approvals have been obtained by Purchaser to authorize its performance of all of its obligations contained herein, that Purchaser has the authority to bind the State of Brazil and that Purchaser has exercised that authority to bind the State of Brazil as to each of the provisions and terms and conditions set forth in this Agreement;

(b) No Conflicts or Violations. The execution and delivery of this Agreement by such Party and the performance of such Party's obligations hereunder (i) do not conflict with or violate any Laws existing as of the Effective Date and applicable to such Party and (ii) do not conflict with, violate, breach or constitute a default under, and are not prohibited or materially restricted by, any contractual obligations of such Party existing as of the Effective Date; and

(c) Valid Execution. Such Party is duly authorized to execute and deliver this Agreement, and the Person executing this Agreement on behalf of such Party is duly authorized to execute and bind such Party to the terms set forth herein.

5.2 Warranties of Pfizer.

Pfizer warrants to Purchaser that:

(a)At the time of delivery, the Product (except for any non-compliance or failure to meet the relevant standard or requirement that could not be reasonably discovered given the state of medical, scientific or technical knowledge at the time when Pfizer delivered the Product):

(i)complies in a material manner with the relevant Specifications; and

(ii)has been manufactured in material accordance with current Good Manufacturing Practices.

(b)Subject to Pfizer's disclaimer of non-infringement of Intellectual Property rights of a third party (at Section 5.4(a) and (b) below), it has good title to the Product delivered to Purchaser pursuant to this Agreement and shall pass such title to Purchaser free and clear of any security interests, liens, or other encumbrances.

(c)The execution, delivery and performance of this Agreement by Pfizer will not violate any agreement or instrument to which Pfizer is a party.

5.3 Anti-Bribery/Anti-Corruption and Global Trade Controls.

(a) The Parties represent and warrant that, beyond the mutual consideration set forth in this Agreement, neither they nor their agents have provided or requested, or will provide or request, any additional incentive or benefit to or from the other Party or its agents to induce either Party to enter this Agreement or perform any part of this Agreement.

(b) Pfizer has not made, and will not make, in the performance of this Agreement directly or indirectly any payment, offer, promise, or authorization of payment of money or anything of value to a Government official, political party, candidate for political office, or any other Person, and has not sought and will not seek improperly or corruptly to influence any Government official, political party, candidate for political office, or any other Person, in order to gain an improper business advantage.

(c) The Parties will comply with applicable economic sanctions, import, and export control Laws, regulations, and orders in the performance of this Agreement.

(d) Activities performed under this Agreement will not involve Restricted Parties (defined as the list of sanctioned parties maintained by the United Nations; the Specially Designated Nationals List and the Sectoral Sanctions Identifications List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the U.S. Denied Persons List, the U.S. Entity List, and the U.S. Unverified List, all administered by the U.S. Department of Commerce; the entities subject to restrictive measures and the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; and similar lists of restricted parties maintained by relevant governmental entities).

(e) Notwithstanding any other provision of this Agreement, Pfizer shall not be required to take or refrain from taking any action prohibited or penalized under the Laws of the United States or any applicable non-United States jurisdiction, including, without limitation, the antiboycott Laws administered by the U.S. Commerce and Treasury Departments.

5.4 No Other Warranty.

Except to the extent set out expressly in this Agreement, all conditions, warranties or other terms which might have effect between the Parties or be implied or incorporated into this Agreement (whether by statute, common law or otherwise) are hereby excluded to the fullest extent permitted by Laws. Without prejudice to the general nature of the previous sentence, unless this Agreement specifically states otherwise and to the maximum extent permitted by Law, Pfizer expressly disclaims any representations or warranties with respect to the Product, including, but not limited to, any representation, warranties or undertaking as to (a) non-infringement of Intellectual Property rights of any third party; (b) that there is no requirement to obtain a license of third party Intellectual Property rights to enable the use or receipt of the Product; (c) merchantability; or (d) fitness for a particular purpose.

5.5 Purchaser Acknowledgement.

Purchaser acknowledges that the Vaccine and materials related to the Vaccine, and their components and constituent materials are being rapidly developed due to the emergency circumstances of the COVID-19 pandemic and will continue to be studied after provision of the Vaccine to Purchaser under this Agreement. Purchaser further acknowledges that the long-term effects and efficacy of the Vaccine are not currently known and that there may be adverse effects of the Vaccine that are not currently known. Further, to the extent applicable, Purchaser acknowledges that the Product shall not be serialized.

6. Term; Termination.

6.1 Term of Agreement.

This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue until the later of (a) delivery of the Contracted Doses of the Product under the initial accepted Purchase Order submitted within 5 days of the execution of the Agreement, and (b) twenty-four (24) months from the Effective Date, unless extended or terminated pursuant to this Section 6 (Term; Termination) or the mutual written agreement of the Parties ("**Term**").

6.2 Termination for Cause.

Either Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party in the event of a material breach by the other Party of any term of this Agreement, which breach remains uncured for thirty (30) days following written notice to the other Party of such material breach. Notwithstanding the foregoing, if such material breach, by its nature, cannot be cured, the terminating Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party. In the event that this Agreement is terminated by Pfizer under this Section 6.2, Purchaser shall pay within thirty (30) days of the date of notice of termination of this Agreement the full Price for all Contracted Doses less amounts already paid to Pfizer as of such date.

6.3 Mutual Termination Rights.

In the event: (a) the Product does not obtain Authorization by September 30, 2021; (b) Pfizer has supplied to Purchaser no doses of Product by April 30, 2022, subject to the extensions set forth in Section 2.4 (Delivery Schedule); or (c) Pfizer is unable to supply all of the Contracted Doses by December 31, 2022, then either Party may terminate this Agreement upon written notice to the other Party. In the event this Agreement is terminated pursuant to this Section 6.3, Purchaser may invoice Pfizer for a refund of one hundred percent (100%) of the Advance Payment for the Contracted Doses not delivered (as determined ratably for the doses not delivered) except for cases where the cause of the termination is mainly or solely attributable to Purchaser. In such case, the return of one hundred percent (100%) of the Advance Payment shall be Purchaser's sole and exclusive remedy for the failure to deliver any Contracted Doses.

6.4 Termination in Event of Insolvency.

In the event that Pfizer: (a) becomes insolvent, or institutes or has instituted against it a petition for bankruptcy or is adjudicated bankrupt; or (b) executes a bill of sale, deed of trust, or a general assignment for the benefit of creditors; or (c) is dissolved or transfers a substantial portion of its assets to a third party (excluding any of Pfizer's Affiliates); or (d) has a receiver appointed for the benefit of its creditors, or has a receiver appointed on account of insolvency; then Pfizer shall immediately notify Purchaser of such event and Purchaser shall be entitled to terminate this Agreement.

6.5 Effect of Termination.

(a)Upon expiry or termination of this Agreement for any reason:

(i)Purchaser shall pay any sums owed to Pfizer pursuant to this Agreement within thirty (30) days of the date of invoice for the same; and

(ii)each Party shall use Commercially Reasonable Efforts to mitigate both (1) the damages that would otherwise be recoverable from the other pursuant to this Agreement, and (2) any costs, fees, expenses or losses that may be incurred by a Party, or for which a Party may be responsible, under this Agreement, by taking appropriate and reasonable actions to reduce or limit the amount of such damages, costs, fees, expenses or losses.

(b)The termination or expiration of this Agreement shall not affect the survival and continuing validity of Sections 1, 2.1(b)-2.1(d), 2.5(b), 2.6, 2.7(b)-(e), 2.8, 3.1, 3.3, 3.4, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.4, 5.5, 6.2 (last sentence), 6.5, 7, 8, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 10, 11 and 12 or of any other provision which is expressly or by implication intended to continue in force after such termination or expiration.

(c)Expiry or termination of this Agreement for any reason shall be without prejudice to either Party's other rights and remedies or to any accrued rights and liabilities as the date of such expiry or termination; provided that (i) Pfizer shall have no liability for any failure by Pfizer to develop or obtain Authorization of the Product in accordance with the estimated dates described in this Agreement and (ii) even if the Product is successfully developed and Pfizer obtains Authorization, Pfizer shall have no liability for any failure to deliver Contracted Doses in accordance with any estimated delivery dates set forth herein.

7. Intellectual Property.

Pfizer US will be the sole owner of all Intellectual Property it generates during the development, manufacture, and supply of the Product or otherwise related to the Product. Neither Party will gain any rights of ownership to or use of any property or Intellectual Property owned by the other (whether by virtue of this Agreement, by implication or otherwise).

8. Indemnification.

8.1 Indemnification by Purchaser

Purchaser hereby agrees to indemnify, defend and hold harmless Pfizer, BioNTech, each of their Affiliates, contractors, sub-contractors, licensors, licensees, sub-licensees, distributors, contract manufacturers, services providers, clinical trial researchers, third parties to whom Pfizer or BioNTech or any of their respective Affiliates may directly or indirectly owe an indemnity based on the research, development, manufacture, distribution, commercialization or use of the Vaccine, and each of the officers, directors, employees and other agents and representatives, and the respective predecessors, successors and assigns of any of the foregoing ("**Indemnitees**"), from and against any and all suits, claims, actions, demands, losses, damages, liabilities, settlements, penalties, fines, costs and expenses (including, without limitation, reasonable attorneys' and other counsels' fees and other expenses of an investigation or litigation), whether sounding in contract, tort (delict), intellectual property, or any other theory, and whether legal, statutory, equitable or otherwise by any natural or legal person (collectively, "**Losses**") caused by, arising out of, relating to, or resulting from the Vaccine, including but not limited to any stage of design, development, investigation, formulation, testing, clinical testing, manufacture, labeling, packaging, transport, storage, distribution, marketing, promotion, sale, purchase, licensing, donation, dispensing, prescribing, administration, provision, or use of the Vaccine, any information, instructions, advice or guidance provided by Pfizer and relating to the use of the Vaccine, or any processing or transfer of anyone's personal information processed and transferred by the Purchaser to the Indemnitees.

8.2 Assumption of Defense by Purchaser

The Indemnitee(s) shall notify Purchaser of Losses for which it is seeking indemnification pursuant hereto ("**Indemnified Claims**"). Upon such notification, the Indemnitee(s) shall have the option to conduct and control the defense or to require Purchaser to promptly assume conduct and control of the defense of such Indemnified Claims with counsel acceptable to Indemnitee(s), whether or not the Indemnified Claim is rightfully brought; provided, however, that Purchaser shall provide advance notice in writing of any proposed compromise or settlement of any Indemnified Claim and in no event may Purchaser compromise or settle any Indemnified Claim without Indemnitee(s)'s prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld. Indemnitee(s) shall reasonably cooperate with Purchaser in the defense of any Indemnified Claims conducted and controlled by Purchaser.

8.3 Participation Rights

Each Indemnitee shall have the right to retain its own counsel and to participate in Purchaser's defense of any Indemnified Claim, at its own cost and expense except as set forth below. A failure by the Indemnitee(s) to give timely notice or to offer to tender the defense of the action or suit pursuant to this Section 8.3 (Participation Rights) shall not limit the obligation of Purchaser under this Section 8, except and only to the extent Purchaser is actually prejudiced thereby.

8.4 Assumption of Defense

Notwithstanding the foregoing and without prejudice to Section 12.5 (Third Party Rights), Pfizer, directly or through any of its Affiliates or through BioNTech, may elect to assume control of the defense of an Indemnified Claim (a) within thirty (30) days of Indemnitee's notice to Purchaser of the Indemnified Claim or (b) at any time if, in Pfizer's sole discretion: (i) Purchaser fails to timely assume the defense of or reasonably defend such Indemnified Claim(s) in good faith to the satisfaction of Pfizer (or Pfizer's Affiliates and BioNTech); or (ii) Pfizer believes (or any of Pfizer's Affiliates or BioNTech believe) in good faith that a bona fide conflict exists between Indemnitee(s) and Purchaser with respect to an Indemnified Claim hereunder. Upon written notice of such election, Pfizer shall have the right to assume control of such defense (directly or through either one of its Affiliates or BioNTech), and Purchaser shall pay (as incurred and on demand), all Losses, including, without limitation, the reasonable attorneys' fees and other expenses incurred by Indemnitee(s), in connection with the Indemnified Claim. In all events, Purchaser shall cooperate with Indemnitee(s) in the defense, settlement or compromise of the Indemnified Claim.

8.5 Privileges and Immunities

Purchaser acknowledges that its indemnification obligations under this Agreement are (a) expressly in addition to, and not limited by, any Privileges and Immunities, and (b) do not waive or relinquish Indemnitees' rights to any Privileges and Immunities.

8.6 Costs

Costs and expenses, including, without limitation, fees and disbursements of counsel, incurred by the Indemnitee(s) in connection with any Indemnified Claim shall be reimbursed on a quarterly basis by Purchaser, without prejudice to Purchaser's right to refund in the event that Purchaser is ultimately held in a final, non-appealable judgment or award to be not obligated to indemnify the Indemnitee(s).

9. INSURANCE AND LIABILITY.

9.1 Insurance.

During the Term, Pfizer or its Affiliates shall self-insure or procure and maintain such types and amounts of general liability insurance to cover liabilities related to its activities under this Agreement as is normal and customary in the pharmaceutical industry generally for companies that are similarly situated and providing similar manufacturing and supply services. For absolute clarity, this shall not include, nor constitute, product liability insurance to cover any third party/patients claims and such general liability insurance shall not impact Purchaser's indemnification obligation as set out in this Agreement.

9.2 Limits on Liability

(a)Subject to the exclusions set forth in Section 9.3, in no circumstances shall (i) either Party be liable to the other Party or its Affiliates, whether arising in tort (including, without limitation, negligence), contract or otherwise, for any indirect, special, consequential, incidental or punitive damages, whether in contract, warranty, tort, negligence, strict liability or otherwise arising out of or relating to this Agreement, the transactions contemplated therein or any breach thereof (whether or not reasonably foreseeable and even if the first Party had been advised of the possibility of the other Party incurring such loss or type of loss), and (ii) in the case of Pfizer and its Affiliates, in no event shall Pfizer be liable to Purchaser for any direct damages except to the extent such direct damages were a result of a material breach of a representation or warranty by Pfizer under this Agreement that directly and solely caused the damage. In no instance shall Pfizer and its Affiliates be liable to Purchaser (whether arising in warranty, tort (including, without limitation, negligence), contract, strict liability or otherwise) for any liabilities of Purchaser to any third party, including, without limitation, through contribution, indemnity, or for any claim for which Purchaser would have to indemnify Pfizer if that claim were brought directly against Pfizer.

(b)The aggregate liability of Pfizer and its Affiliates (whether arising in warranty, tort (including, without limitation, negligence), contract, strict liability or otherwise) arising out of, under or in connection with this Agreement shall not exceed a sum equivalent to one hundred percent (100%) of the total Price actually received by Pfizer under this Agreement for the Contracted Doses.

9.3 Excluded Liability.

Nothing in this Agreement excludes or limits the liability of either Party for:

(i) fraud or fraudulent misrepresentation;

(ii) any breach of Section 10 (Confidential Information);

(iii) in the case of Purchaser, the indemnity given by it under Section 8 (Indemnification); or

(iv) in the case of Purchaser, failure to pay the Price for the Product or any other sums properly owing to Pfizer under this Agreement.

9.4 Waiver of Sovereign Immunity.

Purchaser, on behalf of itself and the State of Brazil, expressly and irrevocably waives any right of immunity which either it or its assets may have or acquire in the future (whether characterized as sovereign immunity or any other type of immunity), including any assets controlled by any agency, instrumentality, central bank, or monetary authority of Brazil, in respect of any arbitration pursuant to Section 12.2 (Arbitration) or any other legal procedure initiated to confirm or enforce any arbitral decision, order or award, or any settlement in connection with any arbitration pursuant to Section 12.2 (Arbitration), whether in Brazil or any other foreign jurisdiction, including but not limited to immunity against service of process, immunity of jurisdiction, or immunity against any judgment rendered by a court or tribunal, immunity against order to enforce the judgment, and immunity against precautionary seizure of any of its assets. Purchaser, on behalf of itself and the State of Brazil, further covenants and agrees not to assert any such immunity in any proceeding in connection with this Agreement. Purchaser, on behalf of itself and the State of Brazil, expressly and irrevocably submits to the jurisdiction of the courts of New York, or any other court of competent jurisdiction, for the purposes of enforcing any arbitral decision, order or award, or any settlement in connection with any arbitration pursuant to Section 12.2 and represents and warrants that the Person signing this Agreement on its behalf has actual authority to submit to such jurisdiction. Purchaser also expressly and irrevocably waives the application of any Law in any jurisdiction that may otherwise limit or cap its obligation to pay damages arising from or in connection with any Indemnified Claims. Purchaser represents and warrants that the Person signing this Agreement on its behalf has actual authority to waive such immunity and bind Purchaser and the State of Brazil to the limitations of liability and liability waivers set forth herein.

9.5 Conditions Precedent to Supply.

Purchaser represents that it has and will continue to have adequate statutory or regulatory authority and adequate funding appropriation to undertake and completely fulfil the indemnification obligations and provide adequate protection to Suppliers and all Indemnitees from liability for claims and all Losses arising out of or in connection with the Vaccine or its use. Purchaser hereby covenants and acknowledges and agrees that a condition precedent to supply of the Product hereunder requires that Purchaser shall implement and maintain in effect such statutory or regulatory requirements or funding appropriation sufficient to meet its obligations in this Agreement and thereafter shall maintain such statutory and regulatory requirement and funding appropriation, each as applicable, for so long as necessary to meet all of Purchaser's obligations under this Agreement, including, without limitation, any such obligations that, pursuant to Section 6.5, survive expiration or termination of this Agreement. For clarity, the sufficiency of such statutory or regulatory requirements or funding appropriation shall be in Suppliers' sole discretion. Purchaser acknowledges that Suppliers' supply of Product hereunder is in reliance (without any duty of investigation or confirmation by or on behalf of Pfizer or its Affiliates), *inter alia*, on Purchaser's representations and covenants under this Section 9.5, Purchaser implementing and maintaining in effect the requirements and funding appropriation policy described in this Section 9.5 and the other representations and warranties made by Purchaser under this Agreement.

10. Confidential Information

10.1 Non-Use and Non-Disclosure.

Each Recipient shall, and shall cause its Representatives which have access to the Disclosing Party's Confidential Information to, maintain in strict confidence, and shall not disclose to any third party, all Confidential Information observed by or disclosed to it by or on behalf of the Disclosing Party pursuant to this Agreement. Each Recipient shall not use or disclose such Confidential Information except as permitted by this Agreement. Each Recipient shall safeguard the confidential and proprietary nature of the Disclosing Party's Confidential Information with at least the same degree of care as it holds its own confidential or proprietary information of like kind, which shall be no less than a reasonable degree of care. The Recipient and its Representatives may use, copy, and make extracts of the Disclosing Party's Confidential Information only in connection with fulfilling its obligations under this Agreement and, without limiting the foregoing, shall not use the Confidential Information for the benefit of the Recipient or any of its Representatives, or for the benefit of any other Person. In the event that Recipient becomes aware of any breach of the obligations contained in this Section 10 (Confidential Information) by it or its Representatives, Recipient shall promptly notify the Disclosing Party in writing of such breach and all facts known to Recipient regarding same. In addition, if Recipient is required to disclose the Disclosing Party's Confidential Information in connection with any court order, statute or Government directive or requirement under any Law, Recipient shall give the Disclosing Party notice of such request, as soon as practicable, before such Confidential Information is disclosed so that the Disclosing Party may seek an appropriate protective order or other remedy, or waive compliance with the relevant provisions of this Agreement. If the Disclosing Party seeks a protective order or other remedy, Recipient shall promptly cooperate with and reasonably assist the Disclosing Party (at the Disclosing Party's cost) in such efforts. If the Disclosing Party fails to obtain a protective order or waives compliance with the relevant provisions of this Agreement, Recipient shall disclose only that portion of Confidential Information which its legal counsel determines it is required to disclose. Neither this Agreement nor the performance by either Party hereunder shall transfer to the Recipient any proprietary right, title, interest or claim in or to any of the Disclosing Party's Confidential Information (including, but not limited to, any Intellectual Property rights subsisting therein) or be construed as granting a license in its Confidential Information. Notwithstanding the foregoing, in all cases, (a) Purchaser may not disclose any of the financial or indemnification provisions contained in this Agreement, including, without limitation, the price per dose of Product or refundability of the Advance Payment or any information that could reasonably ascertain the price per dose of Product, without the prior written consent of Pfizer, and (b) Pfizer may disclose (i) Confidential Information to its Affiliates and BioNTech without prior written consent of Purchaser, and (ii) upon foreign government request, financial information relating to this Agreement, including cost per dose.

10.2 Recipient Precautions.

In order to comply with the obligations contained in this Section 10 (Confidential Information), Recipient shall take at least the following precautions: (a) Recipient shall exercise all reasonable efforts to prevent unauthorized employees and unauthorized third parties from gaining access to Confidential Information (and in no event less than reasonable care); (b) Recipient shall disclose Confidential Information only to such of its Representatives who have a need to know such Confidential Information to fulfill its obligations under this Agreement; provided, however, before any disclosure of Confidential Information, Recipient shall bind its Representatives receiving such Confidential Information to a written agreement or obligation of confidentiality at least as restrictive as this Agreement; and (c) prior to any disclosure, Recipient shall instruct its Representatives of the confidential nature of, and to maintain the confidentiality of, the Confidential Information. Recipient shall be responsible for all actions of its Representatives, including, without limitation, any breach of the terms hereof, regardless of whether or not such Representatives remain employed or in contractual privity with the Recipient.

10.3 Return of Confidential Information.

Upon the written request of the Disclosing Party, Recipient shall promptly return or, at the Recipient's option, delete or destroy all Confidential Information of the Disclosing Party (including, without limitation, all copies in whatever medium provided to, or made by, such recipient); provided, however, that, subject to the terms of this Agreement, (i) Recipient shall be entitled to retain one archival copy of such Confidential Information for purposes of determining its obligations under this Agreement; and (ii) Recipient shall not be required to destroy any computer files stored securely by the Recipients or its Affiliates that are created during automatic system back up, or retained for legal purposes by the Recipient and its Affiliates, provided that such retained Confidential Information shall remain subject to the terms of this Agreement. Notwithstanding Recipient's return or destruction of Confidential Information, Recipient shall continue to be bound by its obligation of confidentiality and non-use under this Agreement.

10.4 Survival

The provisions of this Section 10 (Confidential Information) shall survive the termination or expiration of this Agreement for a period of ten (10) years, except with respect to any information that constitutes a trade secret (as defined under Law), in which case the recipient of such information will continue to be bound by its obligations under this Section 10 (Confidential Information) for so long as such information continues to constitute a trade secret, but in no event for a period of less than the ten (10)-year period specified above.

11. Notices.

Any notice required to be given hereunder shall be in writing and deemed to have been sufficiently given, (a) when delivered in person, (b) on the next Business Day after mailing by overnight courier service, or, where overnight courier service is unavailable, by other expedited delivery provided by a recognized express courier, or (c) when delivered via e-mail, provided the original is delivered via one of the preceding methods on or prior to the fifth (5th) Business Day after transmission of the e-mail, to the addresses specified below. Each notice shall specify the name and date of and parties to this Agreement.

If to Purchaser:

Ministry of Health

Department of Logistic in Health – DELOG/SE

Name: Roberto Ferreira Dias

Position: Director

Address: Esplanada dos Ministérios, bloco G – Anexo A – 4º Floor – Gabinete 70

Zip Code: 70.058-9000

Email: dlog@saude.gov.br

If to Pfizer:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Alexandre Dumas Street, 1860, Zip Code 04717-904, São Paulo City/São Paulo State/ Brazil

Attn: President of Wyeth Brazil

Email: marta.diez@pfizer.com

With a copy (which shall not constitute notice) to:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Alexandre Dumas Street, 1860, Zip Code 04717-904, São Paulo City/São Paulo State/ Brazil

Attn: Legal Director

Email: shirley.meschke@pfizer.com

And

Pfizer Inc.
235 East 42nd Street
New York, NY 10017
Attention: General Counsel
LegalNotice@Pfizer.com

Either Party may, by notice to the other Party, change the addresses and names given above.

12. Miscellaneous.

12.1 Negotiations of Dispute.

Prior to commencing any arbitration with respect to any controversy, claim, counterclaim, dispute, difference or misunderstanding arising out of or relating to the interpretation or application of any term or provisions of this Agreement, a Party shall provide written notice to the other Party of the existence of such dispute. The Parties shall for a period of thirty (30) days following such notice enter into good faith discussions and negotiations in an attempt to resolve such dispute. If, by the end of such thirty (30) day period, unless such period is extended by mutual written agreement of the Parties, the Parties have been unable to resolve such dispute, either Party may initiate arbitration in accordance with the procedures set forth in Section 12.2 (Arbitration). The procedures specified in this Section 12.1 (Negotiations of Dispute) are a precondition to the initiation of arbitration by a Party, in connection with disputes between the Parties arising from or related to this Agreement or a Purchase Order; provided, however, that a Party may seek a preliminary injunction or other preliminary judicial relief, without attempting to resolve such dispute as provided in this Section 12.1 (Negotiations of Dispute), if in its judgment such action is necessary to avoid irreparable harm. The Parties expressly and irrevocably submit to the jurisdiction of the courts of New York, New York, U.S.A. for any such injunctive relief. Further, the requirement to attempt to resolve a dispute in accordance with this Section 12.1 (Negotiations of Dispute) does not affect a Party's right to terminate this Agreement as provided in Section 6 hereof, and neither Party shall be required to follow these procedures prior to terminating the Agreement. The failure of either Party to participate in good faith discussions and negotiations in an attempt to resolve such dispute shall not delay the date by which the other Party may initiate arbitration under this Section 12.1 (Negotiations of Dispute).

12.2 Arbitration.

Any dispute, controversy, or claim arising out of, relating to, or in connection with this Agreement, including with respect to the formation, applicability, breach, termination, validity or enforceability thereof, or relating to arbitrability or the scope and application of this Section 12.2 (Arbitration), shall be finally resolved by arbitration. The arbitration will be at law and shall be conducted by three arbitrators, in accordance with the Rules of Arbitration of the International Court of Arbitration of the International Chamber of Commerce ("**ICC**"). The claimant shall nominate an arbitrator in its request for arbitration. The respondent shall nominate an arbitrator within thirty (30) days of the receipt of the request for arbitration. The two (2) arbitrators nominated by the Parties shall nominate a third arbitrator, in consultation with the Parties, within thirty (30) days after the confirmation of the later-nominated arbitrator. The third arbitrator shall act as chair of the tribunal. If any of the three (3) arbitrators are not nominated within the time prescribed above, then the ICC shall appoint the arbitrator(s). The seat of the arbitration shall be New York, New York, USA and it shall be conducted in the English language. The Parties undertake to maintain confidentiality as to all aspects of the arbitration, including its existence, content and result, and as to all submissions, correspondence and evidence relating to the arbitration proceedings. The foregoing sentence shall survive the termination of the arbitral proceedings. Notwithstanding the foregoing, a Party may disclose information relating to the arbitration proceedings to the extent that disclosure is required to protect or pursue a legal right related to the arbitration; enforce or challenge an award in bona fide legal proceedings; respond to a bona fide compulsory order or request for information of a governmental or regulatory body; make a disclosure required by securities Laws, rules of a securities exchange, or other similar Laws, regulations, or rules; or seek legal, accounting, or other professional services. The costs of the arbitration, including, without limitation, the Parties' reasonable legal fees, shall be borne by the unsuccessful Party or Parties. However, the arbitral tribunal may apportion such costs between the Parties if it determines that apportionment is reasonable, taking into account the circumstances of the case. The arbitration award shall be final and binding on the Parties, and the Parties undertake to carry out any award without delay. Judgment upon the award may be entered by any court having jurisdiction of the award or having jurisdiction over the relevant Party or its assets.

12.3 Publicity.

A Party shall not use the name, trade name, service marks, trademarks, trade dress or logos of the other Party in publicity releases, advertising or any other publication, without the other Party's prior written consent in each instance. Purchaser shall not make, or permit any person to make, any public announcement concerning the existence, subject matter or terms of this Agreement, the wider transactions contemplated by it, or the relationship between the Parties (except as required by Law, and subject to the protections set forth in Section 10.1), without the prior written consent of Pfizer (such consent not to be unreasonably withheld or delayed). Any press release regarding this Agreement is subject to Pfizer's review and prior written approval.

12.4 Governing Law

All disputes shall be governed by the Laws of the State of New York, USA, without regard to conflict of Law principles other than Section 5-1401 of the New York General Obligations Law, except that any dispute regarding the arbitrability or the scope and application of this Section shall be governed by the Federal Arbitration Act of the United States.

12.5 Third Party Rights.

(a) Purchaser agrees the applicable rights granted or provided to Pfizer under this Agreement are also granted or provided to Pfizer's Affiliates or to BioNTech to the extent that those rights relate to such Affiliates or BioNTech, including but not limited to the indemnification in Section 8.1 (each a "**Third Party Beneficiary**" and together the "**Third Party Beneficiaries**"). Each Third Party Beneficiary shall be entitled to enforce the terms of this Agreement; provided that, to the extent permissible by Law and where reasonably practicable, any claims, demands or actions from any Third Party Beneficiary shall be brought by Pfizer itself on behalf of the relevant Third Party Beneficiary.

(b) Any Losses suffered by a Third Party Beneficiary will not be treated as being indirect solely because it has been suffered by a Third Party Beneficiary and not by Pfizer directly.

12.6 Relationship of the Parties.

The relationship hereby established between Purchaser and Pfizer is solely that of independent contractors. Neither Party has authority to act or make any agreements or representations on behalf of the other Party. This Agreement is not intended to create, and shall not be construed as creating, between Pfizer and Purchaser, the relationship of principal and agent, employer and employee, joint venturers, co-partners, or any other such relationship, the existence of which is expressly denied.

12.7 Assignment; Binding Effect.

Neither Purchaser nor Pfizer shall assign any of its rights or delegate or subcontract any of its duties and obligations under this Agreement without the prior written consent of the other Party, which may be withheld at such Party's discretion, provided that Pfizer, without Purchaser's consent, may assign, delegate or subcontract any of its duties and obligations under this Agreement to an Affiliate of Pfizer, BioNTech or an Affiliate of BioNTech. Any such attempted assignment of rights or delegation or subcontracting of duties without the required prior written consent of the other Party shall be void and ineffective. Any such assignment, delegation or subcontracting consented to by a Party in writing shall not relieve the other Party of its responsibilities and liabilities hereunder and such assigning Party shall remain liable to other Party for the conduct and performance of each permitted assignee, delegate and subcontractor hereunder. This Agreement shall apply to, inure to the benefit of and be binding upon the Parties hereto and their respective successors and permitted assigns. Except for the Third Party Beneficiaries set forth under Section 12.5(a), the Parties agree that this Agreement is not intended by either Party to give any benefits, rights, privileges, actions or remedies to any Person or entity, partnership, firm or corporation as a third party beneficiary or otherwise under any theory of Law.

12.8 Force Majeure.

Neither Party shall be liable for any failure to perform or any delays in performance, and neither Party shall be deemed to be in breach or default of its obligations set forth in this Agreement, if, to the extent and for so long as, such failure or delay is due to any causes that are beyond its reasonable control and not to its acts or omissions, including, without limitation, such causes as acts of God, natural disasters, flood, severe storm, earthquake, civil disturbance, lockout, riot, order of any court or administrative body, embargo, acts of Government (other than Purchaser), war (whether or not declared), acts of terrorism, the impact on a Party of an outbreak of any disease or an epidemic or pandemic or other similar causes ("**Force Majeure Event**"). Failure or inability to pay shall not be a basis for a Force Majeure Event under this Agreement. In the event of a Force Majeure Event, the Party prevented from or delayed in performing shall promptly give notice to the other Party and shall use Commercially Reasonable Efforts to avoid or minimize the delay.

12.9 Severability.

If and solely to the extent that any court or tribunal of competent jurisdiction holds any provision of this Agreement to be unenforceable in a final non-appealable order, such unenforceable provision shall be stricken and the remainder of this Agreement shall not be affected thereby. In such event, the Parties shall in good faith attempt to replace any unenforceable provision of this Agreement with a provision that is enforceable and that comes as close as possible to expressing the intention of the original provision.

12.10 Non-Waiver; Remedies.

A waiver by any Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for the future, or of any subsequent breach thereof. All remedies specified in this Agreement shall be cumulative and in addition to any other remedies provided at Law or in equity.

12.11 Further Documents.

Each Party hereto agrees to execute such further documents and take such further steps as may be reasonably necessary or desirable to effectuate the purposes of this Agreement.

12.12 Forms.

The Parties recognize that, during the Term, a Purchase Order acknowledgment form or similar routine document (collectively, "**Forms**") may be used to implement or administer provisions of this Agreement. The Parties agree that the terms of this Agreement shall prevail in the event of any conflict between terms of this Agreement and the terms of such Forms, and any additional or different terms contained in such Forms shall not apply to this Agreement.

12.13 Headings.

Headings of Sections or other parts of this Agreement are included herein for convenience of reference only and shall not constitute a part of this Agreement or change the meaning of this Agreement.

12.14 Counterparts.

This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall constitute an original and all of which together shall constitute one and the same agreement, and shall become effective when signed by each of the Parties hereto and delivered to the other Party in accordance with the means set forth in Section 11 (Notices) or by reliable electronic means (with receipt electronically confirmed).

12.15 Electronic Delivery and Storage.

Delivery of a signed Agreement by reliable electronic means, including facsimile or email (with receipt electronically confirmed), shall be an effective method of delivery of the executed Agreement. This Agreement may be stored by electronic means and either an original or an electronically stored copy of this Agreement can be used for all purposes, including in any proceeding to enforce the rights or obligations of the Parties to this Agreement.

12.16 Entire Agreement; Amendments

This Agreement, together with any attachments and amendments (and as such attachments may be amended, amended and restated or replaced from time to time), which are hereby incorporated by reference, constitute the entire agreement of the Parties with respect to its subject matter and merges and supersedes all prior discussions and writings with respect to thereto. Except as otherwise set out herein; no modification or alteration of this Agreement shall be binding upon the Parties unless contained in a writing signed by a duly authorized agent for each respective Party and specifically referring hereto or thereto.

12.17 Rule of Construction.

The Parties have participated jointly in the negotiation and drafting of this Agreement. In the event that an ambiguity or question of intent or interpretation arises, this Agreement shall be construed as if drafted jointly by the Parties and no presumption or burden of proof shall arise favoring or disfavoring any Party by virtue of the authorship of any of the provisions of this Agreement.

12.18 English Language.

This Agreement shall be written and executed in, and all other communications under or in connection with this Agreement shall be in, the English language. Any translation into any other language shall not be an official version thereof, and in the event of any conflict in interpretation between the English version and such translation, the English version shall control.

12.19 Legal Costs.

Each Party will bear its own legal costs in preparing and concluding this Agreement.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed and delivered as of the date first written above.

PFIZER EXPORT B.V.

By: PFIZER EXPORT B.V.

Name: LIESBETH LEONIE MARJOLEINE VAN GORKOM

Title: Director of PFIZER EXPORT B.V.

MINISTRY OF HEALTH OF BRAZIL

By: Health Logistics Department of the Ministry of Health

name: ROBERTO FERREIRA DIAS

Title: Director of Health Logistics Department of the Ministry of Health

Attachment A - Specifications

To be inserted following the Effective Date (and in any event before supply in line with the agreed Delivery Schedule)

Attachment B - Delivery Schedule and Price for the Initial Purchase Order

CONFIDENTIAL

Anexo B – Cronograma de Entregas e Preço para o Pedido de Compra Inicial

CONFIDENCIAL

Quarter / Trimestre	**Q2 2021**	**Q3 2021**	**Total**
	T2 2021	**T3 2021**	
Doses / Doses	13.518.180	86.482.890	100.001.070
Price per dose / Preço por dose	USD 10,00	USD 10,00	USD 1.000.010.700,00

Note: The Price for an Additional Order is subject to review. / Observação: O Preço de um Pedido Adicional está sujeito a análise.

Attachment C- Delivery Documentation

Documentation and Delivery Notes

Thermal Shipper Documentation

It is currently envisaged that the following will be provided with each shipment of the Products:

1. Emergency Use Authorization (EUA) Fact Sheets/Leaflets – Five (5) fact sheets folded 3x2" in a plastic bag
2. Pfizer Brochure – One (1) per thermal shipper container containing product storage and handling information including:

- Dry Ice Handling Insert
- Safety Data Sheet (SDS) for Dry Ice
- Return instructions for GPS loggers and thermal shipping system
- A stand-alone SDS for Dry Ice
- Blank label – purpose of the blank label: for carriers to mark out the dry ice label to indicate that the thermal shipper containers are empty (not containing dry ice)

3. Return Shipping Label – One (1)
4. Outbound Shipping Label – One (1), standard label on thermal shipper
5. Contents Label – One (1) label on inside flap, picking label details how many carton trays are in thermal shipper

Proof of Delivery Documentation

Currently, Pfizer intends to use the carrier delivery signal as proof of delivery.

Proof of delivery document that can be accessed online based on track and trace number. See UPS example* below:

*The above proof of delivery image is an example only.

Attachment D – Delivery Specification

Product Delivery, Storage & Handling Specifications

Shipments will arrive in a long-distance thermal shipping container as provided by Pfizer in accordance with the Labelling and Packaging Specifications set forth in Attachment E ("**Thermal Shipper**"). At this time, the minimum package in any shipment shall be one (1) tray with 195 vials or 1170 doses of Product.

Purchaser ensures that at the expected time of arrival at the Place of Destination a dedicated person will be available to receive the Product, sign acceptance for delivery, and, immediately, no later than twenty-four (24) hours of delivery, switch off the temperature logger located in the Thermal Shipper, and:

1. transfer the Product to:
    1. a -75 ^{o}C (+/- 15 ^{o}C) ultra-low temperature ("**ULT**") freezer; or
    2. a 2-8 ^{o}C refrigerator; or
2. maintain the Product with sufficient supply of dry ice in accordance with the protocols for re-icing set forth below with such initial re-icing to occur no later than twenty-four (24) hours from signature of acceptance of delivery.

Purchaser acknowledges the following stability timelines as of the Effective Date:

- The Product has a shelf-life of up to six (6) months when stored at a constant -75 ^{o}C (+/- 15 ^{o}C)

- The Thermal Shipper can be used as temporary storage for up to thirty (30) days, as long as dry ice is replenished upon receipt and at least every five (5) days per Pfizer's guidelines.

- The Product has an effective life of up to five (5) days when stored at refrigerator temperatures 2-8°C

- Once the Product is defrosted and reconstituted it can be retained for up to six (6) hours at standard ambient room temperatures (2-30°C)

Any further shipment or distribution of the Product by Purchaser from the Place(s) of Destination shall be through a certified shipping service, or use of its own logistics system, that will ensure next day delivery from the Place(s) of Destination to point of use of the Product; and Purchaser shall be liable for ensuring continual compliance with the cold chain requirements for any further distribution following delivery to a Place of Destination that is not a point of use of the Product. In all cases, Purchaser shall ensure that all Product is transported in (a) the Thermal Shipper with re-icing performed in accordance with the Protocols for re-icing set forth below; or (b) an alternate shipper purchased by Purchaser, in each case in a manner to maintain the temperature requirements set forth below. All costs associated with receiving, handling, storing and further delivery of the Product shall be the responsibility of Purchaser, and Purchaser shall ensure that all locations where any Product is delivered by, or on behalf of Purchaser, shall comply with the requirements set forth in this Attachment D and shall meet the standards set forth herein.

Protocols for Unpacking Product and Re-icing: See Exhibits 1 and 2 of Attachment D

Requirements of Delivery Location:

1. Conditional Approval, Pre-approval, Post-approval vaccination points with -75 ^{o}C (+/- 15 ^{o}C) ULT freezer
2. Conditional Approval, Pre-approval, Post-approval vaccination points with sufficient access and supply of dry-ice
3. Conditional Approval, Pre-approval, Post-approval vaccination points with 2-8°C refrigerator

Attachment D – Delivery Specification

Exhibit 1 – Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper A

Attachment D – Delivery Specification

Exhibit 2 – Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper B

Vaccine Preparation & Administration Instructions

Removing the Vials to Thaw

- From storage, remove 1 vial for every 6 recipients according to planned vaccinations schedule.
- Vials may be stored in the refrigerator for 5 days (120 hours).

Diluting the Vaccine

- Obtain 0.9% Sodium Chloride Injection, for use as a diluent. Do not use any alternate diluents.
- Dilute the thawed vial by adding **1.8 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection** into the vial.
- Ensure vial pressure is equalized by **withdrawing 1.8 mL air** into the empty diluent syringe before removing the needle from the vial.

Preparing the Dose

- **Draw up 0.3 mL of the diluted dosing solution** into a new sterile dosing syringe with a needle appropriate for intramuscular injection.
- For each additional dose, use a new sterile syringe and needle and ensure the vial stopper is cleansed with antiseptic before each withdrawal.

Attachment E – Labelling and Packaging Specifications

Product Labelling Specifications

Product labels for primary, secondary and tertiary packaging will be shared closer to country regulatory filings.

It is currently envisaged that the following will be part of the initial product artwork:

Primary Packaging (Vial):

Linear barcode: Scans as the Global Trade Item Number (GTIN) that includes the human-readable National Drug Code (NDC) number.

Secondary Packaging (Carton Tray):

- Linear barcode: Scans as the GTIN number that includes the human-readable NDC number.
- QR code: When scanned, this code links to a landing page where a copy of the Fact Sheets for the Healthcare Provider, patient/recipient, and Emergency Use Authorization Product Insert (i.e. e-leaflet) will be available.

2D GS1 DataMatrix: Scan of the 2D code will include the GTIN number, lot and expiry information.

Product Packaging Specifications

Primary Packaging

- 2 mL type 1 glass preservative free multi-dose vial (MDV)
- MDV has 0.45 mL frozen liquid drug product
- Six (6) doses per vial

Secondary Packaging "Single Tray"

- Single tray holds 195 vials
- 1170 doses per tray
- Tray (white box) dimensions: 229 X 229 x 40 mm

Tertiary Container: Thermal Shipper (Softbox)

- Minimum one (1) tray (1170 doses) or up to five (5) trays (max 5850 doses) stacked in a payload area of the shipper
- Payload carton submerged in 23 Kg of dry ice pellets (9 mm – 16 mm pellets)
- Thermal shipper dimensions:
  - Internal Dimensions: 245mm X 245mm X 241mm
  - External Dimensions: 400mm X 400mm X 560mm

Attachment F – Return and Disposal of Product Materials

1. **Return**

- the long-distance thermal shipping container ("**Thermal Shipper**") used for shipping and the temperature data logger/monitoring device attached to such Thermal Shipper.

Once dry ice is no longer needed, open the **Logistics Delivery Equipment** and leave it at room temperature in a well-ventilated area. The dry ice will readily sublime from a solid to a gas. DO NOT leave dry ice unattended.

Store the empty **Logistics Delivery Equipment** until return in an appropriate clean and secure location to protect and maintain the functionality of the equipment (e.g., do not store outside under uncontrolled conditions, exposed to weather, exposed to pests, etc.).

Return of the **Logistics Delivery Equipment** to be undertaken within thirty (30) days following delivery of the Product to the Purchaser's recipient at the Place(s) of Destination. Instructions and logistics for return will be provided on the interior of the Thermal Shipper and will also be available on Pfizer's website. In the event that either: (a) the **Logistics Delivery Equipment** (or any part thereof), is not (i) delivered to the return carrier within thirty (30) days following delivery of the Product or (ii) received by Pfizer within five (5) days following the date of Purchaser's return shipment; or (b) the **Logistics Delivery Equipment** (or any part thereof), is damaged in any way (determined in Pfizer's sole discretion), Pfizer shall be entitled to charge Purchaser $450 (exclusive of Taxes) per Thermal Shipper and temperature data logger/monitoring device; which Purchaser shall pay within 30 days of the date of any invoice for such amount(s). Purchaser acknowledges that such amount represents a reasonable pre-estimate of replacement cost such Logistics Delivery Equipment as a result of Purchaser's default, act or omission.

2. **Disposal**

"**Primary Container Units**" refers to the vials that contain the Product.

Destruction of the **Primary Container Units** that have been opened or are unused must take place at a facility appropriately licensed to handle and destroy pharmaceutical waste, medical waste, and/or hazardous waste, and destruction must be by means of grinding or incineration.

"**Secondary Cartons**" refers to the immediate boxes that contain the vials of Product.

Secondary Cartons must be defaced and destroyed in accordance with local clinical dosing facility waste management services, and **Secondary Cartons** may not be disposed of in routine household waste collection or recycling centres.

Attachment G – Form of Purchase Order

The Parties agree that all Purchase Orders shall include, at a minimum, the following information:

-Name of Purchaser (The Purchase Order shall be presented to Pfizer on Purchaser's official letterhead)
- Fiscal Code
- Purchaser address
- Purchaser e-mail and phone number
- Purchase Order number
- Delivery Place information (name/address and contact person)
- Product description
- Product quantity
- Product price
- Total price of Purchase Order
- Contract reference
- Issuance date of Purchase Order
- Due date of Purchase Order

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias**, **Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 18/03/2021, às 20:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019603551** e o código CRC **1A550AF8**.

Referência: Processo nº 25000.171832/2020-92 SEI nº 0019603551